Frage der Verfassungsmäßigkeit einer Impfpflicht gegen Covid- 19 aus arzneimittelrechtlicher Sicht

- Stand 22.02.2022 -

Erstellt von **Rechtsanwältin Dr. Brigitte Röhrig**, Altenkirchen

- Verfasserin und Herausgeberin des Buches: Collatz, Brigitte: „Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel";
- Herausgeberin und Mit-Autorin des Buches: Collatz, Brigitte: „Handbuch der EU-Zulassung";
- Mitautorin und Mitherausgeberin des Buches: Friese, Brigitte/ Jentges, Barbara/ Muazzam, Usfeya: „Guide to Drug Regulatory Affairs", alle erschienen im Editio Cantor Verlag, Aulendorf
- Mitautorin des Buches: Dieners/ Reese, Handbuch des Pharmarechts, Kapitel 5: Europäisches Zulassungssystem und gegenseitiges Anerkennungsverfahren
- Verfasserin zahlreicher Veröffentlichungen zum deutschen und europäischen Arzneimittelrecht
- Verfasserin der Rubrik „EMA and EU Commission – Topical News" in der Zeitschrift PharmInd, Die pharmazeutische Industrie, Editio Cantor Verlag, Aulendorf

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CHMP	Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA
EC	European Community
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
ff.	fortfolgende
GMP	Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis)
IfSG	Infektionsschutzgesetz
LNP	Lipid-Nanopartikel
mRNA	messenger ribonucleic acid (deutsch Boten-Ribonukleinsäure, auch Boten-RNS oder Boten- RNA)
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europea, Europäische Pharmakopoe bzw. Europäisches
Arzneibuch	
RKI	Robert-Koch-Institut
RL	Richtlinie
SO	Special Obligations
u.a.	unter anderem
WHO	Weltgesundheitsorganisation
VO	Verordnung

1. Problemstellung und „Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen Covid-19…“

Am 10. Dezember 2021 hat der Bundestag mit dem „Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen Covid-19…“ [1] die Pflicht zur Vorlage eines Impfnachweises im Sinne des § 2 Nummer 3 der Covid-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmeverordnung für Arbeitnehmer*innen in Pflegeberufen bis zum 15.3.2022 eingeführt, § 20a IfSG neu. Zu diesem Gesetz hat das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) in dem Verfahren 1 BvR 2649/21 am 10. Februar 2022 den Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt. Auf der Basis der eingeholten Stellungnahmen „sachkundiger Dritter“ sehe es keine „durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken“ gegen die Einführung der Nachweispflicht in § 20a IfSG[2].

Für den Impfnachweis nach § 20a Abs. 2 Nr. 1 IfSG wird auf § 2 Nummer 3 der Covid-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmeverordnung verwiesen. Dort ist der Impfnachweis definiert als „Nachweis hinsichtlich des Vorliegens einer vollständigen Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“. Im Detail festgelegt wird der Begriff des „vollständigen Impfschutzes“ in Abhängigkeit der auf der Webseite des Robert- Koch-Instituts (RKI) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) -hier unter www.pei.de/impfstoffe/covid-19 - veröffentlichten erforderlichen Anzahl von Impfstoffdosen. Diese Art der Verweisung wird als „doppelte dynamische Verweisung“ bezeichnet[3].

Derzeit sind es für die jeweiligen Injektionen – auch in Kombination – 2 Dosen, die als vollständiger Impfschutz durch das PEI definiert werden. Angesichts des aber bestehenden Drucks, sich einer dritten – und nach der Empfehlung der STIKO in bestimmten Fällen auch vierten - Impfdosis[4], der „Boosterimpfung“, zu unterziehen, kann es bereits jetzt als sicher angesehen werden, dass die derzeitige Definition in nächster Zukunft geändert werden wird.

So wird bereits jetzt deutlich, dass – wenn es bei dieser Gesetzesfassung bleiben sollte - die Verpflichtung zur „vollständigen“ Impfung, die den Menschen durch den neuen § 20a IfSG auferlegt wird, für die Zukunft unbestimmt ist.

---

[1] Bundesgesetzblatt 2021 Teil I Nr. 83, S. 5162 vom 11.12.2021
[2] BVerfG, 1 BvR 2649/21, Rnr. 14
[3] BVerfG, aaO
[4] https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-02-03.html

Auch eine Regelung in der Corona-Einreise- oder Corona-Schutzmaß-nahmen-Ausnahmeverordnung führt nicht zu einer größeren Sicherheit, da die Vergangenheit zeigt, dass derartige Verordnung jederzeit an sich ändernde Intentionen / Erkenntnisse angepasst werden. Das wiederum bedeutet für den einzelnen Betroffenen, dass umso mehr Impfungen verpflichtend wahrgenommen werden müssen, je kürzer die durch die Impfung hervorgerufene Immunität andauert. Mit anderen Worten:

Der Bürger muss umso mehr Eingriffe in seine körperliche Unversehrtheit dulden, je unwirksamer die Injektionen sind.

Schon alleine diese Überlegung zeigt, wie kritisch diese durch die Verpflichtung zur Vorlage des Impfnachweises hervorgerufene „Impfpflicht“ verfassungsrechtlich zu beurteilen ist.

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG)hat in seinem Beschluss vom 10.02.2022 zum Aktenzeichen 1 BvR 2649/21 zur einrichtungs- und unternehmensbezogenen Nachweispflicht einer Impfung **Zweifel an der gewählten Regelungstechnik** dieser doppelten dynamischen Verweisung angemeldet. Es sei zu prüfen, „ob und inwieweit eine bindende Außenwirkung der dynamisch in Bezug genommenen Regelwerke der genannten Bundesinstitute hier noch eine hinreichende Grundlage im Gesetz finde (vgl. BVerfGE 129, 1 <22, 25 ff.>)“[5]. Dementsprechend wird im Beschluss nach der Videoschaltkonferenz am 16.2.2022 unter Ziffer 8 darüber informiert, dass das Gesundheitsministerium eine Überarbeitung der COVID-19-Schutzmaßnahmen-AusnahmenVerordnung (SchAusnahmV) dahingehend vornehme, dass im Hinblick auf die Festlegung des Geimpften- und Genesenenstatus die Delegation auf PEI und RKI entfallen werden[6]. Der Entwurf liegt vor und scheint vorzusehen, dass **für den vollständigen Impfschutz ab Oktober 2022 3 Impfdosen** verlangt werden. Ausnahmen sollen etwa bei Covid-19-Infektionen gemacht werden[7].

Die vorliegende Abhandlung beschäftigt sich ausschließlich mit den arzneimittelrechtlichen Anforderungen und ihre Auswirkungen auf die Bewertung der Verfassungsmäßigkeit einer Impfpflicht, unabhängig davon, ob es sich um eine Teil- oder eine allgemeine Impfpflicht handelt. Die ausschlaggebenden Erwägungen des BVerfG, die zu der Ablehnung der einstweiligen

---

[5] BVerfG, aaO
[6] https://www.tagesschau.de/bund-laender-treffen-beschluss-corona-pandemie-107.pdf
[7] https://www.pharmazeutische-zeitung.de/vollstaendiger-impfschutz-erst-nach-drei-antigen-kontakten-131427/

Anordnung geführt haben, werden unter Ziffer 2.2 dargestellt und kommentiert.

Auch die allgemeine Impfpflicht soll nach dem Willen vieler Politiker, Funktionäre, Nicht-Mediziner und Mediziner so schnell wie möglich folgen. Am 26.1.2022 fand die erste allgemeine Debatte im Bundestag zur allgemeinen Impfpflicht statt. Insgesamt 4 Entwürfe für ein entsprechendes Gesetz liegen derzeit auf dem Tisch, teilweise drangen sie bereits an die Öffentlichkeit[8].

Verfassungsrechtliche Bedenken werden bislang durch bereits veröffentlichte Gutachten, beispielsweise des wissenschaftlichen Dienstes des Bundestags[9] [10], zum Teil als zu berücksichtigen, oder – wie das Gutachten der Kanzlei Oppenhöfer für das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration in Baden-Württemberg [11] - als überwindbar dargestellt. Wie jetzt durch die Bildzeitung bekannt wurde, scheinen auch beim Bundesjustizministerium Bedenken hinsichtlich der Verfassungsmäßigkeit der Impfpflicht zu bestehen[12].

Nachfolgend werden die arzneimittelrechtlichen Implikationen auf die Verfassungsmäßigkeit einer Impfpflicht anhand allgemeiner Überlegungen und detaillierter Ausführungen zu Comirnaty® und Spikevax®analysiert und ausschließlich das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit sowie die Produkte in den Fokus genommen.

2. Allgemeine Verfassungsrechtliche Problematik der Impfpflicht

Seit Jahrzehnten prüft das BVerfG die Anforderungen an Grundrechtseingriffe im Rahmen des **Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit**. In ständiger Rechtsprechung führt das BVerfG aus:

---

[8] https://www.pharmazeutische-zeitung.de/zwei-weitere-antraege-zur-impfpflicht-stehen-131356/

[9] https://www.bundestag.de/resource/blob/413560/40484c918e669002c4bb60410a317057/wd-3-019-16-pdf-data.pdf

[10] https://www.bundestag.de/resource/blob/869962/dc939b32cb47bdc5a72d1622bb3ad152/WD-9-092-21-pdf-data.pdf

[11] https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/dateien/PDF/Coronainfos/211212_Gutachterliche_Stellungnahme_zu_Impfpflichten_Korrigierte_Fassung_Seite67.pdf

[12] https://www.bild.de/bild-plus/politik/inland/politik-inland/schwere-bedenken-in-interner-mail-impfpflicht-nicht-verfassungskonform-79211478.bild.html

„*Dieser* (Anm. der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit) *verlangt, dass ein Grundrechtseingriff einem legitimen Zweck dient und als Mittel zu diesem Zweck geeignet, erforderlich und angemessen ist“* (vgl. stRspr)[13].

2.1 Bisherige höchstrichterliche Rechtsprechung zur Impfpflicht - Sterile Immunität oder Ausrottbarkeit der Krankheit als Ziel

Auch Entscheidungen zu herkömmlichen Injektionen, den sog. „Totimpfstoffen“, erlauben eine Impfpflicht nur unter ganz engen Voraussetzungen, damit der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit erfüllt ist. So wird beispielsweise verlangt, dass die Impfung verhindert, dass die Krankheit weiter getragen werden, sog. **sterile Immunität**[14], oder aber **die Krankheit ausgerottet** werden kann[15]. Wie wir bereits jetzt wissen, führen die **Covid-19-Injektionen nicht zu steriler Immunität**[16]. Geimpfte Menschen können ebenso Überträger der Krankheit sein, wie Menschen, die sich nicht haben impfen lassen. Genauso wenig besteht die Möglichkeit, durch die Covid-19-Injektionen das Coronavirus auszurotten. Hierin sind sich führende Wissenschaftler einig. Die Doktrin „zero covid“ ist daher zum Scheitern verurteilt. Dies zeigen auch die immer wieder auftretenden Mutationen.

Damit könnte eigentlich die Stellungnahme zur Impfpflicht im Sinne eines **Verstoßes gegen den verfassungsmäßigen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit** und damit der **verfassungsrechtlichen Unzulässigkeit der Impfpflicht** abgeschlossen werden. Zumindest bisher erreichen die Covid-19-Injektionen nicht die bisher höchstrichterlich verlangten Voraussetzungen für eine gesetzliche Impfpflicht.

[13] BVerfG 1 BvR 370/07, BVerfGE 109, 279 335 ff.; 115, 320, 345; BVerfG, 1 BvR 1550/03 u.a.
[14] So jüngst beispielsweise BVerf 1 BvR 469/20 und 470/20
[15] So BVerwG 1 C 170/56
[16] https://www.welt.de/vermischtes/article236093254/Mit-der-Antwort-von-Streeck-gibt-sich-Markus-Lanz-nicht-zufrieden.html - Welt vom 7.1.2022 über Interview von Prof. Streek

2.2 Beschluss des BVerfG vom 10.2.2022 – 1 BvR 2649/21

Am 10.2.2022 erließ das BVerfG einen Beschluss im Rahmen einer einstweiligen Anordnung zu einer Verfassungsbeschwerde gegen Artikel 1 Nummern 4 und 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Nummern 7e bis 7h des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention im Verfahren **1 BvR 2649/21**. Es entschied **gegen** den **Erlass einer einstweiligen Anordnung.** Für einen erheblichen Eingriff in originäre Zuständigkeit des Gesetzgebers, wie es die Aussetzung des Vollzugs eines Gesetzes darstelle, gälten *„besonders hohe Hürden“*[17]. Es sei“ *von entscheidender Bedeutung, **ob die Nachteile irreversibel oder auch nur sehr erschwert revidierbar sind**, um das Aussetzungsinteresse durchschlagen zu lassen.“* (BVerfG aaO)

Auch wenn die Abwägung des BVerfG nicht nachvollziehbar ist, sind folgende Feststellungen, die es trifft, eigentlich schon die Argumente für die Verfassungswidrigkeit einer Impfpflicht. Das BVerfG bestätigt, dass die Covid-19-Injektionen

- *„körperliches Wohlbefinden jedenfalls vorübergehend beeinträchtigen“, (*Rnr. 16*) und*
- *im Einzelfall auch **schwerwiegende Impfnebenwirkungen** eintreten, die im extremen Ausnahmefall **auch tödlich** sein“(*Rnr. 16*),*
- ***Covid-19-Injektionen einen** relevanten – wenngleich **mit der Zeit deutlich nachlassenden – Schutz** vor einer Infektion auch mit der Omikronvariante des Virus bewirken* (Rnr. 19),
- *Menschen, die den vulnerablen Gruppen zuzurechnen sind, irreversibel mit dem Virus infizieren, schwer an COVID-19 erkranken oder gar versterben* (Rnr. 19) und
- *sich vulnerable Personen grundsätzlich nur eingeschränkt selbst gegen eine Infektion schützen*

können (Hervorhebungen jeweils durch die Verfasserin).

Zudem räumt es durch die Erwähnung der – nach Meinung des BVerfG – bestehenden Gefahr für Menschen vulnerabler Gruppen ein, dass

> die **Covid-19-Injektionen keinen wirksamen Schutz für die geimpften Menschen schaffen**.

[17] BVerfG 1 BvR 2649/21, Rnr. 11

Nicht berücksichtigt wird seitens des BVerfG, dass geimpfte Menschen das Virus nicht nur ebenso übertragen können, wie Menschen, die sich die Impfung noch nicht haben verabreichen lassen, und dass geimpfte Menschen im Vergleich zu ungeimpften Menschen eine 251-mal höhere Belastung mit COVID-19-Viren in ihren Nasenlöchern haben - wie dies Studien belegen[18].

Die Erwägungen des BVerfG in diesem Beschluss, die zu einer Ablehnung der Aussetzung der Regelung zum Impfnachweis geführt haben, sind **wissenschaftlich unhaltbar.** Zudem nimmt das BVerfG in diesem Beschluss eine verfassungswidrige **Abwägung Leben gegen Leben** vor:

> *„Der sehr geringen Wahrscheinlichkeit von gravierenden Folgen einer Impfung steht die deutlich höhere Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung von Leib und Leben vulnerabler Menschen gegenüber.“ (*Rnr. 23*)*

Eine solche **Abwägung "Leben gegen Leben"** hat das BVerfG jedoch in seiner vorherigen Besetzung in der Entscheidung zum Aktenzeichen BVerfG **1 BvR 357/05** vom 15.2.2006 als

unvereinbar

mit dem Recht auf Leben nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG in Verbindung mit der Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG angesehen.

Nicht berücksichtigt wird seitens des BVerfG auch, welche Folgen sich aus einer **Wahl**

wirtschaftliche Existenz ./. gesundheitliche Unversehrtheit

ergeben können.

Was passiert denn, wenn Betroffene

- aus Verzweiflung über den drohenden Verlust ihrer wirtschaftlichen Existenz eine Impfung erdulden und schwerwiegende bis hin zu tödlichen Nebenwirkungen erleiden?
- aufgrund der Alternativlosigkeit keinen Ausweg mehr sehen und Selbstmordgedanken oder anderweitige Krankheiten entwickeln?

---

[18] https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3897733

2.3 Üblicher Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln

Die verfassungsrechtliche Prüfung der Verhältnismäßigkeit verlangt die Begutachtung arzneimittelrechtlicher Grundlagen. Deshalb möchte ich nachfolgend mit einer detaillierten Darstellung arzneimittelrechtlicher Aspekte einer möglichen Impfpflicht diese wesentlichen Aspekte ins Bewusstsein der Entscheider bringen. Zur Beantwortung der Frage, ob eine allgemeine Impfpflicht „**verhältnismäßig**" in dem Sinne ist, dass das Mittel zu einem – noch zu definierenden -legitimen Zweck geeignet, erforderlich und angemessen ist, gehört **zwingend** die **Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Grundlagen**.

Von zentraler Bedeutung für die Antwort auf diese Frage ist, ob die im Rahmen der „Impfpflicht" zu verabreichenden Arzneimittel - die als „Covid-19-Impfstoffe" bezeichnet werden – den im Rahmen einer verpflichtenden Anwendung zu stellenden Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Sicherheit) des Arzneimittels genügen.

Vollumfänglich beizupflichten ist den Wissenschaftlichen Diensten des Bundestages, die auf S. 13 ihrer Stellungnahme vom 22. November 2021 „Zur geplanten Covid-109-Impfpflicht" ausführen:

> *„Im Hinblick auf die verwendeten Impfstoffe wäre nach der Kommentarliteratur aus verfassungsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgründen geboten, dass die entsprechenden Schutzimpfungen existieren und sie dem* **Arzneimittelrecht** *entsprechen. Zudem müssten diese wirksam und die Nebenwirkungen vertretbar sein. Eine umfassende Abwägung der betroffenen Belange unter Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Kenntnisstandes wäre erforderlich."*[19]
> *(*Hervorhebung durch die Verfasserin)

Eine Impfpflicht gegen COVID-19, gleichgültig ob berufsbezogen oder allgemein, kann – falls überhaupt ein legitimer Zweck mit einer solchen Maßnahme verfolgt wird und dieser Zweck nicht durch andere Mittel erreicht werden kann – nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn

die ordnungsgemäße Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit der zu verabreichenden Arzneimittel zweifellos

[19] https://www.bundestag.de/resource/blob/869962/dc939b32cb47bdc5a72d1622bb3ad152/WD-9-092-21-pdf-data.pdf

gegeben ist und die **Verabreichung der Arzneimittel an Gesunde** im Rahmen der erforderlichen **Nutzen-Risiko-Abwägung deutlich zugunsten des Nutzens** ausfällt.

Die Voraussetzungen, die üblicherweise an den Nachweis der einwandfreien Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit / Unbedenklichkeit gestellt werden, sind in der EU durch die Verordnung Nr. 726/2004/EG[20] (VO 726/2004) und die Richtlinie 2001/83/EG[21], den sog. Gemeinschaftskodex, geregelt.

Die VO 726/2004 enthält die Spezialbestimmungen für die zentral durch die EMA/ EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel, während der Gemeinschaftskodex die grundsätzlichen Anforderungen an die vorzulegenden Dokumente sowohl für nationale als auch für zentral zuzulassende Arzneimittel definiert.

In seinem **Anhang I** definiert der Gemeinschaftskodex in unterschiedlichen Teilen die Standardanforderungen, Teil I, und besonderen Anforderungen an den Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen für bestimmte Arten von Arzneimitteln, wie beispielsweise „pflanzliche, homöopathische, biologische Arzneimittel und auch Impfstoffe und Gentherapeutika. In **Teil IV** werden die Anforderungen an „**Arzneimittel für neuartige Therapien**“ definiert. . Zu den neuartigen Therapien zählen auch Gentherapeutika (s. detailliert unter 3.2)

Eine Zulassung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels darf seitens der zuständigen Behörde nur dann erteilt werden, wenn der Antragsteller durch Vorlage der Zulassungsunterlagen **die einwandfreie Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit – auch Sicherheit genannt** - des Arzneimittels **nachgewiesen** hat, somit eine **positive Nutzen-Risiko-Abwägung** zugunsten des Arzneimittels getroffen werden konnte, Art. 12 Abs. 1 der VO 726/2004.

Mit anderen Worten,

die Zulassung ist zu versagen, wenn Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit „*nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen*“ sind, wie im Gemeinschaftskodex definiert.

---

[20] ABl. Nr. L 136 v. 30.04.2004, S. 1 ff
[21] ABl. Nr. L 311 v. 06.11.2001, S. 67 ff

Zum Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit des Arzneimittels hat der Antragsteller umfangreiche Unterlagen vorzulegen, die sich auf die pharmazeutische Zusammensetzung, ihre Identifizierung und Qualitätskontrolle, die präklinischen Untersuchungen in vitro und an Tieren und klinische Prüfungen an Menschen beziehen.

Eine Ausnahme hiervon wird jedoch gemacht in den Sonderfällen der „Bedingten Zulassung gemäß Art. 14-a der VO 726/2004 in Verbindung mit der Kommissions-VO 507/2006[22]. In genau definierten Fällen kann unter Anordnung sog. Besonderer Bedingungen von dem Erfordernis der Vorlage vollständiger klinischer Unterlagen abgesehen werden.

Weitere Erleichterungen sind möglich in sog. „Krisenzeiten“ wie einer Pandemie. In solchen Zeiten besteht die Möglichkeit, auch von dem Erfordernis der Vorlage vollständiger pharmazeutischer (Qualitäts-) und präklinischer (Labor- und Tierversuche, Toxikologie-) Unterlagen abzusehen. (s. unten 4.)

Aus den vorherigen Ausführungen ergibt sich bereits, dass die arzneimittelrechtliche Bewertung im Rahmen des für das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration in Baden-Württemberg erstellten und sich **für** die Möglichkeit einer allgemeinen Impfpflicht aussprechenden Gutachtens der Kanzlei Oppenhöfer[23] vom 12.12.2021 fehlerhaft ist. In dem Gutachten wurde ausgeführt:

> *„Mit der Wahl des beschleunigten Zulassungsverfahrens sind hingegen keine Abstriche an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffe verbunden; sämtliche COVID-19-Impfstoffe haben den regulären Weg der Impfstoffzulassung durchlaufen, nur in kürzerer Zeit. Seitens der zuständigen Behörden bestehen keine Bedenken an der Sicherheit der in der Europäischen Union zum Einsatz kommenden Impfstoffe.“* (S. 20)

Im Rahmen bedingter Zulassungsverfahren werden grundsätzlich in Bezug auf die vorzulegenden klinischen Unterlagen und in Krisenzeiten einer „Pandemie“ auch bei den pharmazeutischen (Qualitäts-) und präklinischen (Toxikologie-) Unterlagen erhebliche Abstriche von den grundsätzlich geltenden Standards vorgenommen.

---

[22] ABl. Nr. L 92 vom 30.3.2006, S. 6

[23] https://um.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/dateien/PDF/Coronainfos/211212_Gutachterliche_Stellungnahme_zu_Impfpflichten_Korrigierte_Fassung_Seite67.pdf

Da in dem Gutachten auf die diesbezüglichen Ausführungen auf den Webseiten der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) verwiesen wird, ist auch hier festzustellen, dass – soweit Aussagen gemacht werden, die von den Ausführungen im Gutachten getragen werden, die Information aufgrund Unvollständigkeit als fehlerhaft einzustufen ist.

3. Juristische Einordnung der Covid-19-Injektionen

Da es sich bei den zu verabreichenden Injektionen um neuartige Arzneimittel handelt, die auf einer neuartigen Technologie-Plattform unter Verwendung auf Gentechnik basierender Wirkstoffe beruhen, wird zunächst geprüft, ob es sich bei diesen Injektionen um „**Impfstoffe**" handelt.

3.1 Definition des „Impfstoff" im Europäischen Arzneibuch

Gemäß der Definition des Europäischen Arzneibuchs handelt es sich bei Impfstoffen um

> *„Zubereitungen, die Antigene enthalten, die eine spezifische, aktive Immunität beim Menschen gegen das infizierende Agens oder das von ihm gebildete Toxin oder Antigen induzieren"* (Ph.Eur. 0153) (1).

Diese Definition umfasst die Impfstoffe, mit denen dem Körper Antigene zugeführt werden, um eine Immunantwort des Körpers hervorzurufen.

Demgegenüber wird dem Körper durch die Gentechnik basierten Covid-19-Injektionen nicht das Antigen selbst zugeführt, sondern die genetische Information zur Herstellung einer Nukleinsäure, des Spike-Proteins des SARS-Cov2-Virus[24], des Antigens. Dies geschieht bei den mRNA-basierten Arzneimitteln mittels in Lipid-Nanopartikel „verpackter" mRNA, die nur mit Hilfe der Lipid-Nanopartikel die Zellmembran durchdringen und in die Zielzellen gelangen kann.

Bei den Vektor basierten Arzneimitteln geschieht dies durch die gentechnisch veränderten Vektorviren, die ihr gentechnisch verändertes Erbgut zur Herstellung des SARS-Cov2-Spikeproteins mittels der in die Zelle eindringenden Vektorviren in das Zellinnere der menschlichen Zelle transportieren.

[24] S. im Einzelnen Langer, Klaus, Nanotechnologie der Covid-19-Vakzinen, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nanotechnologie-der-covid-19-vakzinen-124828/seite/alle/

Somit wird **der menschliche Körper** sowohl bei den mRNA-basierten Injektionen als auch bei den Vektor basierten Injektionen **selbst** zum Herstellungsort, der **Fabrik des „Spike-Protein**s“, wodurch dann die Immunantwort des Körpers gegen dieses Spike-Protein hervorgerufen werden soll. Nicht dagegen wird dem Körper mittels des Arzneimittels selbst unmittelbar das Antigen zugeführt.

3.2 Definition des Gentherapeutikums in Ziffer 2.1 des Anhangs I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG – Zusätzliche Anforderungen an die Unterlagen

Als „Gentherapeutikum“ werden in Ziffer 2.1 des Anhangs I Teil IV Nr. 2.1 des Gemeinschaftskodex Arzneimittel definiert, die dem menschlichen Körper rekombinante Nukleinsäuresequenzen hinzufügen:

> *„Unter einem Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen,* ***das folgende Merkmale*** *aufweist:*
>
> a) *Es enthält einen Wirkstoff, der eine* ***rekombinante Nukleinsäure*** *enthält oder daraus besteht,* ***der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz*** *zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen,* ***hinzuzufügen*** *oder zu entfernen.*
>
> b) *Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.“*

Sowohl mit den mRNA- als auch den Vektor-basierten Covid-19-Injektionen werden dem menschlichen Körper Nukleinsäuresequenzen, die der Körper selbst auf natürliche Weise nicht produzieren würde, zur Prävention einer Krankheit zugeführt. **Die Voraussetzungen der Definition des Gentherapeutikums sind daher grundsätzlich von Covid-19-Injektionen erfüllt**, so dass sie auf Basis dieser Definition **grundsätzlich als „Gentherapeutikum**“ einzustufen wären.

An die Unterlagen zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Gentherapeutika werden gemäß Anhang Teil IV zusätzlich zu den Standardanforderungen weitere Anforderungen gestellt, Ziffer 4.2.

Dabei geht es u.a. um Unterlagen

- zur Biodistribution – wie verteilt sich das Arzneimittel im Körper - ,
- zur Gefahr des Gentransfers in die Keimbahn,
- zur Gefahr der Übertragung auf Dritte,
- zur Genotoxitizität – Frage der Auswirkung auf das genetische Material von Zellen -,
- zur Karzinogenität – Frage, ob das Arzneimittel Krebs erregende Eigenschaften hat -,
- zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität - Studien zur Wirkung auf die Fruchtbarkeit und die allgemeine Fortpflanzungsfunktion, zur embryonalen und fötalen sowie zur perinatalen Toxizität, Studien zur Übertragung in die Keimbahn; sowie

c) zur Immunogenität und Immunotoxizität – Frage nach potenziell immunogene und / oder immunotoxischen Wirkungen.

3.3 „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika“ – Anhang I Teil IV Nr. 2.1

Der unter Ziffer 3.1 dargelegten juristischen Interpretation wird durch den letzten Satz von Nr. 2.1 ein Riegel vorgeschoben. Er lautet:

> ***„Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.“***

Dieser Satz wurde erst mit **der Richtlinie der Kommission** 2009/120/EG vom 14. September 2009[25] **mit Wirkung zum 5. Oktober 2009** mit dem gesamten Teil IV des Anhangs I, der die Gentherapeutika regelt, in den Gemeinschaftskodex eingefügt.

Durch Einfügung dieses Satzes wurden für Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten

erhebliche Erleichterungen hinsichtlich der Anforderungen an den Nachweis einwandfreier Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

eingeführt

[25] ABl Nr. L 242, 15.9.2009, S. 3–12.

In den Erwägungsgründen zur Kommissionsverordnung sind keinerlei Ausführungen enthalten, weshalb diese Art von Gentherapeutika grundsätzlich der Definition des „Gentherapeutikums“ entzogen wurden.

3.4 Erforderlichkeit der DNA-Veränderung?

Bei der Diskussion um die Frage, ob es sich bei den auf Gentechnik basierenden Injektionen um Gentherapeutika handelt oder nicht, wird als eine Begründung für die Ausnahme der „Impfstoffe gegen Viruserkrankungen“ von der Definition der Gentherapeutika die Argumentation angeführt, durch die Covid-19-Injektionen würde eine Änderung der DNA im Menschen nicht hervorgerufen. Aus diesem Grund sei ein Covid-19-Impfstoff kein Gentherapeutikum.

In der oben zitierten gesetzlichen Definition des „Gentherapeutikums“ ist jedoch das Erfordernis der „DNA-Veränderung“ durch das Gentherapeutikum als Anforderung nicht enthalten. Wäre für das Vorliegen einer Gentherapie eine DNA-Modifikation des betroffenen Menschen erforderlich, hätte dies ausdrücklich in den Gesetzestext aufgenommen werden können.

Einer rechtlichen Umklassifizierung, wie sie durch den Satz

> ***„Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.“***

geschehen ist, bedarf es dagegen nur, wenn ohne diesen Satz die Definition eines Gentherapeutikums auf gen- oder mRNA-basierte Injektionen gegen Infektionskrankheiten anwendbar wäre.

Die Definition des Gentherapeutikums wäre somit ohne diesen Satz erfüllt.

Dieser Satz hat zur Folge, dass die vorliegenden Covid-19-Injektionen

- **aus der Definition der „Gentherapeutika“ ausgeschlossen werden und damit**
- **nicht den strengen Vorschriften für Gentherapeutika unterliegen.**

3.5 Definition des „Impfstoffes“ in § 4 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG)

Die den unter Ziffer 3.3 erläuterten Satz umsetzende Definition im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG), findet sich in § 4 Abs. 4 AMG, der Impfstoffe definiert als

> *„….Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder **rekombinante Nukleinsäuren** enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, **ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt** sind.(*Hervorhebungen durch die Verfasserin)

Aus dieser Regelung, die 2009 in Umsetzung der oben zitierten KommissionsVO 2009/120/EG ein das AMG eingefügt wurde, wird deutlich, dass Arzneimittel, die rekombinante Nukleinsäuren enthalten, nur dann als Impfstoffe zu klassifizieren sind, wenn sie Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten, die „ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind“.

Im Fall der Covid-19-Injektionen sind die verabreichten Nukleinsäuren jedoch dazu bestimmt, **unter Umgehung der körpereigenen Schutzmechanismen** den Körper zu veranlassen, ein möglicherweise toxisch wirkendes, körperfremdes Spike-Protein zu bilden. Erst aufgrund der Bildung des Spike-Proteins durch den Körper – aufgrund der Injektion – entwickelt der Körper **in einem zweiten Schritt** Immunreaktionen.

Die Definition des § 4 Abs. 4 AMG ist daher streng genommen nicht erfüllt. In der Folge wäre für Deutsches Arzneimittelrecht festzustellen, dass die Covid-19-Injektionen nicht die deutsche Definition des „Impfstoffes“ erfüllen.

3.6 Vortrag Stefan Oelrich (Bayer AG) auf dem World Health Summit Oktober 2021

Wie oben unter Ziffer 3.3 ausgeführt, werden die Covid-19-mRNA und –Vektor-Injektionen nur deshalb **rechtlich nicht** als **Gentherapeutikum** klassifiziert, weil sie expressis verbis durch den letzten Satz der Ziffer 2.1 des Anhangs I Teil IV des Gemeinschaftskodex ausgenommen wurden. Rein physiologisch ist ihre Wirkung auf den Körper aber den Wirkungen eines Gentherapeutikums gleichzusetzen. Das ergibt sich schon aus dem Um-

kehrschluss aus § 4 Abs.4 AMG, dass die Ausnahmevorschrift nur dann greift, wenn die betreffenden Arzneimittel „***ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind“*:**

Sind rekombinante Nukleinsäuren aber **dazu bestimmt, zur Vorbeugung oder Behandlung anderer Krankheiten** als Infektionskrankheiten **verwendet zu werden, sind die „üblicherweise“ zur Anwendung kommenden verschärften Vorschriften über Gentherapeutika anzuwenden!**

Diese Schlussfolgerung und Interpretation wird auch durch die **Äußerungen von Stefan Oelrich**, Mitglied des Vorstands der Bayer AG und Leiter der Division Pharmaceuticals mit Sitz in Berlin**,** in seinem Vortrag anlässlich des World Health Summit in Berlin, 24. – 26.20.2021, bestätigt[26],. Er äußerte (Übersetzung durch die Verfasserin):

> *„Die mRNA-Impfstoffe sind ein Beispiel für Zell- und Gentherapie. Ich sage immer gerne: Wenn wir vor zwei Jahren eine Umfrage in der Öffentlichkeit gemacht hätten – "Wären Sie bereit, eine Gen- oder Zelltherapie in Ihren Körper zu injizieren?" – hätten wir wahrscheinlich eine Ablehnungsquote von 95 % gehabt. Ich denke, diese Pandemie hat auch die Augen vieler Menschen für Innovationen in einer Weise geöffnet, wie es vorher nicht möglich gewesen wäre.“ World Health Summit Berlin, 24. – 26.10.2021*

Gleiches ergibt sich auch aus einem Vortrag des bei Moderna Verantwortlichen Tal Zaks, des Chefmediziners von Moderna, der 2017 auf einem Vortrag ausführt:

> *„… We are actually hacking the software of life….If we could… change the code of life … it turns out that it has profound implications for everything, from the flu to cancer*[27]*.”*
>
> (Wir hacken tatsächlich den Code des Lebens…. Es stellt sich heraus, dass dies tiefe Implikationen für alles hat, von der Grippe bis zu Krebs…- Übersetzung der Verfasserin).

Auch hieraus ergibt sich, dass es sich bei den mRNA- und Vektor basierten COVID-19-Injektionen um Gentherapeutika handelt und eine wissenschaftliche Rechtfertigung für die Sonderbehandlung der Injektionen zumindest derzeit nicht greifbar zu sein scheint.

---

[26] https://www.lifesitenews.com/news/bayer-executive-mrna-shots-are-gene-therapy-marketed-as-vaccines-to-gain-public-trust/
[27] https://www.youtube.com/watch?v=FU-cqTNQhMM

3.7 Erleichterungen für die Vorlage präklinischer Unterlagen durch Definition als „Impfstoff“ – Erleichterungen durch Leitlinien von WHO und EMA

Die Klassifikation der Covid-19-Injektionen als „Impfstoffe für Viruskrankheiten“ führt auch zu weiteren Erleichterungen im Hinblick auf die vorzulegenden Unterlagen:

In den für Impfstoffe anwendbaren Leitlinien von WHO und EMA werden weitere **Erleichterungen für Impfstoffe im Vergleich zu den grundsätzlich für alle Arzneimittel gestellten Anforderungen** an den Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in den Zulassungsunterlagen festgelegt. Seit der Übernahme der WHO „Guidelines on non clinical evaluation of vaccines“ aus dem Jahr 2005[28] im Jahr 2016 durch die EMA gilt diese auch in der EU[29].

So sind beispielsweise folgende Ausnahmen von den grundsätzlichen Anforderungen gemacht worden, wie sich auch aus den Beurteilungsberichten der EMA entnehmen lässt:

- **Keine Studien zur sekundären Pharmakodynamik, Sicherheitspharmakologie und pharmakodynamischen Arzneimittel-Interaktionen**, Comirnaty® S. 43 ; Spikevax® S. 43

- **Keine Studien zur Genotoxizität** des Fertigproduktes – im EPAR für Comirnaty® wurde dies auf S. 50 bestätigt, für Spikevax®, (MRNA 1273), S. 44.

- **Keine Studien zur Karzinogenität** – im EPAR für Comirnaty® wurde dies auf S. 55 bestätigt, für Spikevax® auf S. 50

Konsequenz:

Aufgrund der Herausnahme der Covid-19-Injektionen aus der Definition des „Gentherapeutikum“ entfallen die besonderen Anforderungen an Gentherapeutika.

Zusätzlich kommen weitere Erleichterungen zur Anwendung, die sich aus der Klassifikation dieser Gentherapeutika als „Impfstoff“ ergeben, obwohl die Covid-19-Injektionen – wie oben ausgeführt – auch die Definition des klassischen Impfstoffes nicht erfüllen.

---

[28] https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/nonclinical_evaluation/ANNEX%201Nonclinical.P31-63.pdf?ua=1

[29] EMA/CHMP/SWP/242917/2016 – Questions and answers on the withdrawal of the CPMP Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines (CPMP/SWP/465)

3.8 Befreiung von der Vorlage von Unterlagen zu Umweltrisiken/ zur Umweltverträglichkeit

Grundsätzlich müssen gemäß nach Art. 8 (3) (ca) des Gemeinschaftskodex mit den Zulassungsunterlagen auch **Unterlagen zur Prüfung möglicher Umweltrisiken** durch die Arzneimittel vorgelegt werden. Auch diese Unterlagen werden gemäß Leitlinien des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) für Impfungen nicht verlangt. Entsprechende Prüfungen auf Umweltrisiken **müssen somit nicht durchgeführt werden**[30]. Dass diese Prüfungen für Comirnaty® und Spikevax® nicht durchgeführt wurden, ergibt sich für Comirnaty® aus S. 51 des EPAR, für Spikevax® aus S.51 des EPAR.

Weiterhin haben in einem „Schnellverfahren" das Europäisches Parlament und der Rat mit der Verordnung Nr. 2020/1043/EU[31] die Anwendbarkeit der nach den Richtlinien 2001/18/EG[32] und 2009/41/EG[33] erforderlichen **umfangreichen Umweltverträglichkeitsprüfungen vor Durchführung klinischer Studien für Covid-19-Injektionen ausgeschlossen**, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen. Dies sind die Vektor basierten Covid-19-Injektionen. Für diese Injektionen wurden daher keine schädlichen Auswirkungen untersucht, die sich infolge

- der Ausbreitung des/der genetisch veränderten Organismen (Anm.: gentechnisch verändertes Vektorvirus) in die Umwelt oder
- der Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht,

ergeben könnten, wie in Anhang II, C 2.1 des Gemeinschaftskodex grundsätzlich zwingend erforderlich, zu untersuchen.

Das bedeutet, dass offen ist, ob

⇨ **eine Übertragung des genetischen Materials – des Bauplans für das Spikeprotein – beispielsweise auf andere Organismen – Menschen, Tiere – oder**

⇨ **die DNA des geimpften Menschen verändert wird**.

---

[30] Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use, EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2.
[31] ABl. Nr. L 231 vom 17.7.2020, S. 12
[32] ABl Nr. L 106 vom 17.4.2001, S. 1
[33] ABl Nr. L 242 vom 15.9.2009, S. 3

3.9 Zwischenergebnis: Bisherige Rechtsprechung zu Impfungen nicht anwendbar - Erhöhte Anforderungen an die Prüfung der Verhältnismäßigkeit eines gentherapeutischen Eingriffs sind zu berücksichtigen

Als Zwischenergebnis ist daher folgendes festzuhalten:

- ⇨ Covid-19-Injektionen würden ohne die ausdrücklich formulierte Ausnahme in Anhang I Teil IV. Ziffer 2.1 des Gemeinschaftskodex **die Definition eines Gentherapeutikums erfüllen**.

- ⇨ Das bedeutet, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass die physiologischen Auswirkungen der Covid-19-Injektionen auf den Körper denen eines Gentherapeutikums entsprechen.

- ⇨ Hierfür spricht auch und gerade die Äußerung des Bayer-Vorstands und Leiter Pharmaceuticals.

- ⇨ In den Erwägungsgründen der Richtlinie 2009/120/EG finden sich keinerlei Ausführungen zu der Frage, warum Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten von der Definition des Gentherapeutikums ausgenommen sind. Es steht zu vermuten, dass es sich hierbei um eine politische Entscheidung gehandelt hat.

- ⇨ Für die Covid-19-Injektionen

  - gelten daher aus rechtlichen Gründen die besonders strengen Anforderungen an Gentherapeutika nicht, obwohl sie grundsätzlich die Eigenschaften von Gentherapeutika aufweisen.

  - kommen aufgrund der Klassifizierung als „Impfstoff“ weitere Erleichterungen im Hinblick auf die Anforderungen an die präklinischen Unterlagen und die Unterlagen zur Prüfung von Umweltrisiken zum Tragen durch die Anwendung der WHO- und CHMP-Leitlinien für Impfstoffe.

  - Kommen darüber hinaus Erleichterungen zum Tragen durch den Wegfall des Erfordernisses der Durchführung von Umweltverträglichkeitsprüfung durch die entsprechende Ratsverordnung Verordnung Nr. 2020/1043/EU.

3.10 Darf der Staat anordnen, dass der Bürger sich einer Gentherapie unterzieht?

Für die Frage der Vereinbarkeit einer Impfpflicht mit den Grundwerten der Verfassung ist nach diesseitiger Auffassung entgegen der juristischen Klassifikation auf die **physiologische Eigenschaft** der zu verabreichenden Arzneimittel abzustellen. Denn für die Auswirkungen der COVID-19-Injektionen auf den Körper der betroffenen Menschen spielt die rechtliche Klassifizierung keine Rolle. **Entscheidend ist alleine, welche physiologischen Auswirkungen ein Eingriff auf den Menschen hat, der diesen Eingriff zu dulden hat**.

Die Frage, die sich vorliegend stellt, ist somit nicht: Darf der Staat eine Impfpflicht anordnen? **Die Frage ist hier**:

Darf der Staat vom Bürger verlangen, sich einem Eingriff zu unterziehen, der physiologisch einer Gentherapie entspricht?

Hier wird **nicht nur mit einem „Pieks"** in den Körper eingegriffen, indem dem Körper ein totes oder inaktiviertes Antigen verabreicht wird, sondern der Körper wird **unter absichtlicher Ausschaltung seiner Schutzmechanismen** dazu veranlasst, **ein fremdes Protein zu bilden.**

Zu dieser Frage gibt es – selbstredend – bislang noch keinerlei Rechtsprechung von Bundesgerichten oder europäischen Gerichten, da es sich um eine neuartige Technologie handelt, zu der es bislang noch **keinerlei Erfahrungen hinsichtlich langfristiger Auswirkungen** gibt. Bisherige Entscheidungen der Obergerichte Bundesgerichtshof, Bundesverwaltungsgericht und des Bundesverfassungsgerichts zu Impfpflichten bzgl. Pocken- oder Masernimpfungen können für einen Vergleich nicht herangezogen werden. Sie betrafen herkömmliche Impfstoffe.

Aufgrund der unterschiedlichen Wirkweise im Körper verbietet es sich, die Covid-19-„Impfpflicht" mit den herkömmlichen Impfpflichten zu vergleichen, die den bisherigen Entscheidungen des BVerfG, des BGH und auch des BVerwG zugrunde lagen.

Dies gilt unabhängig davon, wie aus letztlich regulatorischen, nicht aber körperphysiologischen Erwägungen heraus eine gentherapeutische Behandlung zu Immunisierungszwecken bei Infektionskrankheiten von der europäischen Gesetzgebung definiert wird.

Bereits für die herkömmlichen Impfungen haben die Wissenschaftlichen Dienste des Bundestags in einer **Stellungnahme aus dem Jahr 2016** „Verfassungsrechtliche Zulässigkeit einer Impfpflicht“ (WD 3 - 3000 - 019/16) auf S. 5 ausgeführt:

> *„Allerdings besteht bei Impfungen durch **die vorsätzliche Infektion mit abgeschwächten Krankheitserregern** eine **Gefährdung der Gesundheit der geimpften Menschen, da in sehr seltenen Fällen auch bleibende Nebenwirkungen beobachtet werden. Der Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit wiegt somit schwer**.[34]“*

Erheblich schwerer muss unter Zugrundelegung dieser zutreffenden Einschätzung der Wissenschaftlichen Dienste des Bundestags ein Eingriff wiegen, bei dem in die Zellen des Körpers unter Ausschaltung der Schutzmechanismen des Körpers eine Nukleinsäuresequenz „eingebaut“ wird, durch die der Körper veranlasst wird, ein körperfremdes Spike-Protein zu bilden!

Schon aufgrund dieser Prämisse müssten die Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und die Sicherheit der Covid-19-Injektionen **unzweifelhaft überragend** sein, soll ein derart massiver Eingriff in den Körper **gesunder Menschen** als dem verfassungsmäßigen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechend beurteilt werden.

Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass im Hinblick auf die oben bereits erläuterten Erleichterungen bei der Vorlage der Zulassungsunterlagen mehr als zweifelhaft ist, ob überhaupt eine Beurteilung einer **überragenden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit** der Covid-19-Injektionen getroffen werden kann.

Im rechtsstaatlichen Sinne müsste zugunsten Millionen gesunder Menschen bereits an dieser Stelle eine Verhältnismäßigkeit eines gentherapeutischen Eingriffs in Gestalt einer Impfpflicht verneint werden. Nach diesseitiger Auffassung sind bereits die für die Covid-19-Injektionen als „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ vorzulegenden Unterlagen aufgrund der geltenden massiven Erleichterungen für Impfstoffe so lückenhaft, dass aufgrund dieser Tatsache eine **eingehende Bewertung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit / Unbedenklichkeit der neuen Technologie nicht möglich sein kann**.

---

[34] WD 3 - 3000 - 019/16, https://www.bundestag.de/resource/blob/413560/40484c918e669002c4bb60410a317057/wd-3-019-16-pdf-data.pdf

4. Erhebliche Erleichterung der Anforderungen an die Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bei der bedingten Zulassung

Zu den oben erwähnten Erleichterungen bei den vorzulegenden Unterlagen aufgrund der Klassifizierung der Injektionen als „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten“ ergeben sich

weitere massive Erleichterungen aufgrund der Anwendung der Vorschriften über die bedingte Zulassung.

Aber auch im Rahmen der ohnehin erheblich erleichterten Vorschriften zur Vorlage von Unterlagen für die Erreichung einer bedingten Zulassung kommen weitere Erleichterungen aufgrund der Anwendung des Sonderfalls der pandemischen Krisensituation.

Gemäß Art. 14-a der VO 726/2004, der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates, in Verbindung mit der Durchführungsverordnung der Kommission Nr. 507/2006 können für bestimmte Arzneimittel Zulassungen erteilt werden, auch wenn die zur Erlangung der Zulassung erforderlichen Unterlagen nicht vollständig eingereicht wurden. Derartige Zulassungen werden dann **unter besonderen Bedingungen** erteilt, die erfüllt werden müssen, sog. **bedingte Zulassungen**.

Die Geltungsdauer einer bedingten Zulassung ist auf 1 Jahr beschränkt, Art. 14-a (7) der VO 726/2004. Sie ist auf einen mindestens 6 Monate vor Ablauf ihrer Geltungsdauer zu stellenden Antrag verlängerbar, Art. 6 (2) der VO 507/2006. Dies gilt falls die Zulassungsvoraussetzungen der bedingten Zulassung weiterhin vorliegen, insbesondere das vermutete positive Nutzen-Risiko-Verhältnis durch die weiteren Daten bestätigt wurde.

4.1 Anwendungsbereich der Bedingten Zulassung

Die Voraussetzungen für die Möglichkeit der Anwendung der Vorschriften über die bedingte Zulassung sind in Art. 2 der VO 507/2006/EG und Art. 14-a der VO 726/2004 geregelt:

Der grundsätzliche Anwendungsbereich der bedingten Zulassung wird in Art. 2 Nr. 2 der VO Nr. 507/2006 definiert u.a. für

„Arzneimittel, die in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt wurde“.

4.2 Grundsätzliche Voraussetzungen der Erteilung einer bedingten Zulassung

Zusätzlich zu den Voraussetzungen für die Eröffnung des Anwendungsbereichs der VO Nr. 507/2006/EG trifft Art. 4 der VO Nr. 507/2006/EG die Regelung für die **Voraussetzung der Erteilung einer bedingten Zulassung**.

Die grundsätzliche Überlegung, die hinter der Erteilung einer bedingten Zulassung steht, ist, dass in den Fällen, in denen keine Behandlungsalternativen existieren, die Zulassung auch dann bedingt ermöglicht werden soll, wenn noch nicht alle grundsätzlich vorzulegenden Unterlagen zum Ergebnis klinischer Studien vorliegen. Das ist „**normalerweise**“ der Fall, wenn schon **sämtliche Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität und der Ergebnisse von in-vitro- und Tierstudien** zu den Wirkungen des Arzneimittels im Körper **vorliegen**. Eine Ausnahme hiervor besteht jedoch in **Krisenzeiten**, in denen noch geringere Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen gestellt werden (s. unter 4.3).

Die nachfolgenden Voraussetzungen müssen für die Erteilung einer bedingten Zulassung zwingend vorliegen.

- **Positives Nutzen-Risiko-Verhältnis**

  Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis liegt dann vor, wenn der Nutzen folgende Risiken überwiegt:

  > *„jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit.“* (Art. 1 Nr. 28a des Gemeinschaftskodex in Verbindung mit Art. 28, 1. Spiegelstrich)

  Das bedeutet, dass in **die Nutzen-Risiko-Bewertung** des Arzneimittels im Rahmen der bedingten Zulassung **nicht nur** die Bewertung im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit vorzunehmen ist, sondern auch die Bewertung für die Gesundheit der Menschen, an denen das Arzneimittel angewendet wird.

- **„Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern.“**

  Dies bedeutet, dass eine bedingte Zulassung **grundsätzlich** zunächst **nur dann erteilt werden darf, wenn die vollständigen Unterlagen zur Qualität und Präklinik vorliegen**, die **klinischen Unterlagen** aber noch **unvollständig** sind. Darüber hinaus kann eine bedingte Zulassung nur in den Fällen erteilt werden, in denen die grundsätzlich für eine „unbedingte“ Zulassung erforderlichen Unterlagen auch tatsächlich nachgereicht werden können.

  Stellt sich zu einem Zeitpunkt nach Erteilung der bedingten Zulassung heraus, dass diese erforderlichen klinischen Unterlagen nicht (mehr) eingereicht werden können, sind die in den Verordnungen vorgesehenen Maßnahmen zu treffen (s. unten 6.4).

- **Schließung einer „medizinischen Versorgungslücke“ – keine alternative Behandlungsmethode**

  Eine solche „medizinische Versorgungslücke“ liegt vor, wenn

  > *„für eine Erkrankung kein zufrieden stellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Gemeinschaft zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das betreffende Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten mit sich bringt.“*
  > (Art. 4 (2) der VO Nr. 507/2006/EG)

  Die Erteilung einer **bedingten Zulassung** kommt somit grundsätzlich **nur dann** in Betracht,

  wenn kein Arzneimittel vorhanden ist, mit dem die betreffende Erkrankung behandelt oder ihr vorgebeugt werden kann.

  Gibt es eine solche Behandlung, so ist Voraussetzung für die Erteilung der bedingten Zulassung, dass das neue Arzneimittel einen „bedeutenden therapeutischen Nutzen“ gegenüber der ebenfalls existenten Behandlung aufweist. Alternative Behandlungsmethoden sind daher von großer Bedeutung bei der Frage, ob die Erteilung einer bedingten Zulassung möglich ist.

- **Der Nutzen der öffentliche Gesundheit bei sofortiger Verfügbarkeit des Arzneimittels überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten**

  Im Hinblick auf die Unvollständigkeit der vorzulegenden Daten muss eine weitere Nutzen-Risiko-Bewertung vorgenommen werden, die sich auf die Gefahr bezieht, die sich aus den bei der Erteilung der bedingten Zulassung unvollständigen Daten ergeben. Hier ist die Abwägung zwischen der Gefahr für die öffentliche Gesundheit bei Fehlen des Arzneimittels gegenüber der Gefahr abzuwägen, dass sich die Annahme der Sicherheit des Arzneimittels als unrichtig herausstellt.

Da sich aufgrund unvollständiger Daten in der Regel im Rahmen einer bedingten Zulassung lediglich vermuten lässt, dass die Zulassungsvoraussetzung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfüllt sein könnte, kommt den mit der Erteilung der bedingten Zulassung ausgesprochenen „**besonderen Bedingungen**“ gemäß Art. 14a- (4) der VO 726/2004/EG eine besondere Bedeutung zu:

Ohne diese Verpflichtungen wäre die Erteilung der Zulassungen unzulässig: Die für die Erfüllung dieser Verpflichtungen in den Zulassungsbescheiden ausgesprochenen Fristen sind grundsätzlich einzuhalten.

4.3 In Krisenzeiten sind auch unvollständige Daten zur Qualität, Präklinik und Klinik erlaubt

Welches Risiko sich aus der Unvollständigkeit klinischer Daten für die Beurteilung der Sicherheit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels ergibt, hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) in seiner **Leitlinie** *„Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004[35]”* auf S. 5 erläutert:

> *”*Die Unsicherheiten in Bezug auf das Fehlen umfassender klinischer Daten bei einer bedingten Marktzulassung verlangen grundsätzlich, dass Unsicherheiten in Bezug auf die anderen Teile des Antrags auf ein Minimum beschränkt sein müssen. Für eine bedingte Zulassung sollten umfassende nicht-klinische und pharmazeutische Daten ver-

[35] EMA/CHMP/509951/2006, Rev.1

> fügbar und nur die klinischen Daten können weniger umfangreich als im Normalfall sein” (Übersetzung durch die Verfasserin)

Der **CHMP selbst geht** also grundsätzlich bei bedingten Zulassungen **davon aus, dass die Unterlagen zur Qualität und Präklinik umfassend und aussagekräftig sein müssen, um die Unsicherheit aufgrund der Unvollständigkeit klinischer Daten vertreten zu können.**

Trotz des vom CHMP schon im Falle der Unvollständigkeit klinischer Unterlagen hervorgehobenen Risikos weicht die KommissionsVO durch die Regelung des Art. 4 (1) letzter Satz der Kommissions-VO Nr. 507/2006/EG von dem Grundsatz ab, dass nur klinische Unterlagen unvollständig sein dürfen. Diese Vorschrift sieht eine Ausnahme von diesem Grundsatz für den Fall von „**Krisensituationen**“ vor.

In diesen Fällen soll **die Erteilung einer bedingten Zulassung bei Vorliegen der grundsätzlichen Zulassungsvoraussetzungen** auch dann möglich sein, wenn noch **keine vollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten** vorgelegt wurden.

4.4 Zusätzliche Voraussetzung des Vorliegens einer zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten

Auffällig ist im Zusammenhang mit der Auflistung der Zulassungsvoraussetzungen für eine bedingte Zulassung eine Diskrepanz zwischen den Formulierungen in Art. 2 Nr. 2 in Verbindung mit Art. 4 (1) letzter Satz der (Durchführungs-) Kommissions VO Nr. 507/2006 und dem einschlägigen Art. 14-a (1) S. 2 der VO (des Europäischen Parlament und des Rates) Nr. 726/2004.

Während, wie oben ausgeführt, der Wortlaut der Kommissionsverordnung Nr. 507/2004/EG dafür spricht, dass im Falle einer Krisensituation und des Bestehens einer medizinischen Versorgungslücke (jegliche) Arzneimittel zur Schließung der Versorgungslücke in den Genuss des Geltungsbereichs einer bedingten Zulassung kommen können, führt der Wortlaut des Art. 14-a (1) der VO Nr. 726/2004/EG zu einer engeren Auslegung des Anwendungsbereichs einer bedingten Zulassung in Krisenzeiten.

Es heißt wörtlich:

> *„In hinreichend begründeten Fällen kann* ***zur Schließung medizinischer Versorgungslücken für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung*** *oder ärztlichen Diagnose* ***von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind****, eine Zulassung erteilt werden,* ***ehe umfassende klinische Daten vorliegen****, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind.* ***In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel*** *erteilt werden,* ***selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt*** *wurden."* (Hervorhebungen durch die Verfasserin)

Aus diesem Wortlaut ergibt sich, dass der Anwendungsbereich einer bedingten Zulassung nach Art. 14-a der VO Nr. 726/2004/EG **auch in Krisenzeiten verlangt**, dass es sich um Arzneimittel zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose

> **von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten** handelt**. Nur in solchen Fällen ist der weitere Verzicht auf vollständige pharmazeutische und präklinische Daten in Krisenzeiten nach dem Wortlaut des Art. 14-1 (1) der VO Nr. 726/2004 zulässig.**

Das erscheint auch sinnvoll, ist doch bei zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohlichen Krankheiten die Nutzen-Risiko-Abwägung eine andere als eine solche Abwägung im Fall einer sich zwar ausbreitenden, aber in ihrem Verlauf für den größten Teil der Bevölkerung nicht schwerwiegenden Erkrankung. Je höher die Gefahr ist, die von einer Erkrankung ausgeht, umso eher kann auch das Risiko von Unwägbarkeiten durch unvollständige Unterlagen sein.

Zu dieser Schlussfolgerung führt auch die Bewertung der oben bereits zitierten Ausführungen des CHMP in seiner Guideline auf S. 5, wonach die Unterlagen zu Qualität und Präklinik vollständig sein müssen, wenn schon Unwägbarkeiten aufgrund der Unvollständigkeit der klinischen Unterlagen geduldet werden müssen. Dies ist auch in der Gesetzesabsicht konsequent:

Wenn in „normalen“ Zeiten bei Vorliegen einer medizinischen Versorgungslücke für Arzneimittel zur Behandlung von **zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten** lediglich ein Verzicht auf die komplette Vollständigkeit der klinischen Unterlagen gerechtfertigt ist, so ist **ein zusätzlicher Verzicht** der Vollständigkeit von Nachweisen zur Qualität und Präklinik auch **nur bei Vorliegen einer weiteren zusätzlichen Voraussetzung zu rechtfertigen**, nämlich in zusätzlich vorliegenden Krisensituationen wie einer Pandemie.“

Die Anforderungen des Art. 14-a (1) der hierarchisch höher stehenden VO 726/2004 an die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der bedingten Zulassung im Falle von Krisenzeiten sind somit enger als die Voraussetzungen des Art. 2 Nr. 2 der Kommissions-VO 507/2006 für die grundsätzliche Eröffnung des Anwendungsbereichs eben dieser VO.

Sie stimmen auch mit der ursprünglichen Definition einer Influenza Pandemie durch die WHO auf ihrer Pandemic Preparedness-Webseite überein, auf der eine Influenza Pandemie wie folgt beschrieben wurde:

> *„An influenza pandemic occurs when a new influenza virus appears against which the human population has no immunity, resulting in several, simultaneous epidemics worldwide* ***with enormous numbers of deaths and illness.***[36]*“*

Unter Berücksichtigung des Wortlautes des Art. 14-a (1) der VO Nr. 726/2004 ist daher die

Erteilung einer bedingten Zulassung unter zusätzlichem Verzicht auf die Vollständigkeit der Unterlagen zur Qualität und Präklinik in Krisenzeiten nur dann zulässig, wenn die betreffenden Arzneimittel

> *„**zur Behandlung, Vorbeugung** oder ärztlichen Diagnose **von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind.“***

Die **bedingte Zulassung ist ihrem Wesen nach eine „vorläufige Zulassung**“. Sie wird erteilt, wenn aufgrund der eingereichten **unvollständigen** Unterlagen

[36] https://web.archive.org/web/20030202145905/http://www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/; Peter Doshi, The elusive definition of pandemic influenza, https://www.who.int/bulletin/volumes/89/7/11-086173.pdf

- die **Vermutung** eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den Einzelnen und die Umwelt besteht und

- **angenommen** wird, dass der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels für die öffentliche Gesundheit die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt.

Diese Vermutungen bzw. Annahmen sind nach Erteilung der bedingten Zulassungen durch die nachzureichenden Unterlagen zu bestätigen.

5. Anwendungsbereich der bedingten Zulassung für Covid-19-Injektionen

Aus den Zulassungsbescheiden für die derzeit bedingt zugelassenen Covid-19-Injektionen ergibt sich, dass sie unter besonderen Bedingungen zugelassen wurden, die sich nicht nur auf die Forderung der Vorlage weiterer klinischer Daten beziehen. ´Die größere Anzahl der besonderen Bedingungen bezieht sich auf die Qualität der Arzneimittel, sei es auf die Qualität des Wirkstoffes, einzelner Hilfsstoffe und / oder des Fertigproduktes[37].

Ein zusätzlicher Verzicht auf vollständige Unterlagen zur Qualität und ggf. Präklinik ist jedoch nur dann nach dem Wortlaut des Art. 14-a (1) Satz 2 der VO Nr. 726/2004/EG möglich, wenn

- eine Krisensituation vorliegt und

- eine medizinische Versorgungslücke zur Behandlung von Covid-19 besteht, somit keine alternative Behandlungsmöglichkeit für die Behandlung von Covid-19 existiert und

- es sich bei Covid-19 um eine ***zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Krankheit*** handelt.

[37] Siehe ursprüngliche European Public Assessment Reports (EPARS) für die Covid-19-Impfstoffe, https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#authorised-covid-19-vaccines-section

5.1 Vorliegen einer Krisensituation

Am 11. März 2020 hat die WHO den Ausbruch der SARS-Cov2-Pandemie erklärt. Diese Erklärung der WHO ist auf Basis des Wortlautes des Art. 2 Nr. 2 der Kommissions-VO Nr. 507/2006 ausreichend für die Begründung einer „**Krisensituation**“ im Sinne dieser Vorschrift und des Art. 14-1 (1) S. 2 der VO Nr. 726/2004. Die Pandemie wurde bisher seitens der WHO auch noch nicht für beendet erklärt.

Selbst unterstellt, dass eine **Pandemie** zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassungen tatsächlich vorlag, ist das Vorliegen dieser Voraussetzung **auch und gerade zum Zeitpunkt der Einführung einer Impfpflicht zu klären**. Das hat zu geschehen vor dem Hintergrund, dass mit Wegfall einer Voraussetzung für die Erteilung einer bedingten Zulassung, beispielsweise des Wegfalls der Krisensituation, die Rechtfertigung für die Erteilung und Aufrechterhaltung einer bedingten Zulassung entfallen ist.

Ohne das Vorliegen einer Krisensituation ist es nicht vertretbar, **Impfungen**, die - ohne ausdrückliche Ausnahme von der Definition als **Gentherapeutikum** - als solches klassifiziert werden müssten, **an Gesunde zu verabreichen**; denn die **Zulassungsunterlagen** zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Injektionen sind gegenüber dem „Normalstandard“ sehr lückenhaft.

Mit dem Wegfall der besonderen Voraussetzungen zur Erteilung einer bedingten Zulassung gelten automatisch die generellen Zulassungsvoraussetzungen für die Covid-19-Injektionen mit der Folge, dass eine Zulassung und eine Vermarktung **nur rechtmäßig** ist**, wenn der Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit erbracht werden kann**.

Art. 12 (1) der VO Nr. 726/2004 verlangt die **Versagung der Zulassung**,

> *„ wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat.“*

Letzteres ist immer dann der Fall, **wenn die Unterlagen unvollständig sind**.

5.2 Seit 25.11.2021 keine epidemische Lage von nationaler Tragweite

In Deutschland haben wir eine Sondersituation, da der Bundestag in seiner Sitzung vom 18.11.2021 die „**epidemische Lage von nationaler Tragweite“ nicht für weiter bestehend** erklärt. In der Folge ist in Deutschland eine Krisensituation in Form der „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ nicht mehr gegeben.

Besteht eine epidemische Lage von nationaler Tragweite nicht mehr, müsste auch die Rechtsgrundlage für die Anwendung nur bedingt zugelassener und nur sehr summarisch geprüfter Arzneimittel ohne vollständig evaluierte Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit entfallen sein.

Folgende Fragestellungen wären vor Verabschiedung einer Impfpflicht zu erörtern:

- Ist es überhaupt **bei Nichtbestehen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite** vertretbar, die Zulassung für einen Impfstoff aufrecht zu erhalten, die nur deshalb erteilt werden durfte, weil zum Zeitpunkt der Erteilung eine Krisensituation vorlag?

- Sind zum Zeitpunkt der Einführung der Impfpflicht bei Wegfall der epidemischen Lage nationaler Tragweite die Zulassungsunterlagen mittlerweile vollständig? Dies scheint zumindest bisher nicht der Fall zu sein, weil nach wie vor Besondere Bedingungen auch in den Verlängerungsbescheiden aufrecht erhalten wurden.

Die Tatsache alleine, dass die WHO die Beendigung einer pandemischen Notlage noch nicht festgestellt hat, reicht nach Auffassung der Verfasserin für eine Rechtfertigung der Anwendung der bedingt zugelassenen Arzneimittel in Deutschland ohne Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht aus.

Bei der Beantwortung der Fragestellung ist zentral die Rechtsprechung des EuGH zum Stellenwert des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu berücksichtigen:

Der EuGH betont in ständiger Rechtsprechung,

> dass *„unter den in Artikel 36 [AEUV] geschützten Gütern und Interessen..… **die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang** ein[nehmen] und es… Sache der Mitgliedstaaten [ist], in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewähren wollen“*.[38]

Darüber hinaus hat der EuGH seit 2009 die Auffassung vertreten, dass

> ein *„Mitgliedstaat …. diejenigen Maßnahmen treffen (kann), die eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung, **wozu im Einzelnen eine Gefahr für die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gehört**, weitestmöglich verringern.“*[39]

(Hervorhebungen von der Verfasserin)

Diese Ausführungen des EuGH sprechen nach Auffassung der Verfasserin dafür, dass Deutschland eine nationale Entscheidung, die Zulassungen auszusetzen, nicht nur fällen darf, sondern muss. Es kann keine Verpflichtung Deutschlands bestehen, das Inverkehrbringen eines nur bedingt zugelassenen und nur lückenhaft auf das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen geprüften Arzneimittels zu dulden.

Das PEI ist auch bei zentral zugelassenen Arzneimitteln verpflichtet, die öffentliche Gesundheit in Deutschland im Hinblick auf Arzneimittelrisiken zu schützen. Daher sieht § 69 Abs. 1a S. 4 AMG in Verbindung mit Art. 20 Abs. 4 der VO 706/2004 die Berechtigung der zuständigen Bundesoberbehörde vor,

> *„das Ruhen der Zulassung an(*zu*)ordnen oder den Rückruf eines Arzneimittels an(*zu*)ordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der in Satz 2 genannten Rechtsgüter* (Anm.: Schutz der menschlichen Gesundheit) *dringend erforderlich ist*.“

---

[38] Urteil vom 20. Mai 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, Rn. 15). Vgl. auch Urteile vom 7. März 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, Rn. 17), vom 16. April 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, Rn. 26), vom 10. November 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, Rn. 16), und vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 103)

[39] Vgl. Urteile vom 19. Mai 2009, Kommission/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, Rnr. 55 - 58), und vom 19. Mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a. (C-171/07 und C-172/07, EU:C:2009:316, Rnr. 31 - 34

Der EuGH hat mit seiner Rechtsprechung den Schutz der öffentlichen Gesundheit als oberste Priorität definiert. Deshalb hat in der Arzneimittelsicherheit immer der Grundsatz

„in dubio pro securitate“

gegolten und zu gelten.

Die Aussetzung der Zulassung müsste daher von Deutschland in Anwendung der Regelung des Art. 20 (4) der Verordnung Nr. 726/2004 unter nachträglicher Einbeziehung der Kommission und des CHMP betrieben werden.

Es sprechen somit nach Auffassung der Verfasserin gewichtige Argumente dafür, dass mangels einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eine Impfpflicht – ob berufsspezifisch oder allgemein – in keiner Weise dem verfassungsmäßigen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz genügen kann.

5.3 Bestehen einer medizinischen Versorgungslücke zur Behandlung von Covid-19

Weitere Voraussetzung für die Zulässigkeit einer bedingten Zulassung für die Covid-19-Injektionen ist das Bestehen einer medizinischen Versorgungslücke.

Der Kenntnisstand zur Behandlung von Covid-19 mag zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassungen derart gewesen sein, dass es keine wirksame alternative Behandlungsmöglichkeit von Covid-19 gebe. Zwischenzeitlich hat sich jedoch herausgestellt, dass in verschiedenen Ländern Südamerikas, aber auch in Indien, mit der frühzeitigen, off-label Behandlung von Covid-19 mit Ivermectin und Hydroxychloroquin, kombiniert mit hochdosierten Vitaminpräparaten und ggf. Antibiotika nicht nur im Frühstadium von Covid-19 beachtliche Erfolge erzielt werden können[40]. Auch im Krankenhaus der Barmherzigen Brüder in München hat man gute Erfahrungen mit Ivermectin gemacht[41].Ein wesentliches Problem in der Behandlung von Covid-19 besteht darin, dass nach offiziellem Behandlungsprotokoll eine **frühzeitige Behandlung von Covid-19 nicht vorgesehen** ist.

[40] https://video.foxnews.com/v/6290779450001?playlist_id=3386055101001#sp=show-clips ab Minute 9:10; https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/12/FLCCC-Protocols-%E2%80%93-A-Guide-to-the-Management-of-COVID-19.pdf

[41] Bericht der BR Abendschau vom 16.04.2021, https://www.br.de/mediathek/video/abendschau-16042021-acrylamid-in-pommes-sebastian-vettel-kaempft-gegen-bienensterben-zauberweltmeister-marc-weide-av:603785a08894b300132e6d85 ab Minute 8:00

Weiterhin zu berücksichtigen ist, dass **zwischenzeitlich auch Therapeutika zur Behandlung bestimmter Patientenpopulationen von Covid-19 zugelassen sind**. Von Relevanz hinsichtlich der Reduzierung des Risikos schwerer Verläufe – ein Aspekt, der auch in Bezug auf die Impfung vorgebracht wird – sind folgende Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19-Patienten[42]:

- Regkirona
- Ronapreve
- Xevudy.

Gerade vulnerable Gruppen, die, wie auch das BVerfG in seinem Beschluss vom 10.2.2022 zu 1 BvR 2649/21 ausführt, besonders durch die Impfpflicht geschützt werden sollen, können durch diese Arzneimittel geschützt werden. Einer Impfpflicht bedarf es dafür nicht.

Darüber hinaus ist in Deutschland seit Anfang Januar das – zwar noch nicht zugelassene - Arzneimittel Lagevrio®[43] zur Therapie von Covid-19 durch Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit verfügbar. Die EMA hat am 19.11.2021 mitgeteilt, der CHMP habe eine Stellungnahme zu Lagevrio® abgegeben, die es den Mitgliedstaaten ermögliche, das Arzneimittel bereits vor Erteilung der Zulassung abzugeben[44]. Das Arzneimittel steht nun in Deutschland zur Verfügung. Ein entsprechendes Informationsblatt des BfArM für Patienten wurde erstellt[45].

Im Falle des Bestehens einer alternativen Behandlungsmethode mit Therapeutika, auch außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs, **die nebenwirkungsarm und wirksam sind, ist die Erteilung einer bedingten Zulassung unzulässig bzw. ist eine bedingte Zulassung aus den oben dargestellten Gründen zumindest auszusetzen**, bis der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Covid-19-Injektionen auf Basis vollständiger Unterlagen nach den allgemein gültigen Vorschriften erbracht wurde.

---

[42] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-treatments
[43] https://arznei-news.de/covid-19-molnupiravir-rolling-review-gestartet/
[44] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19
[45] https://www.kbv.de/media/sp/2021-12-30_Lagevrio_Patienteninformation.pdf

5.4 Covid-19 als eine zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Krankheit?

Schließlich wäre zu prüfen, ob Covid-19 tatsächlich eine zu schwerer Invalidität führende oder lebensbedrohende Erkrankung im Sinne des Art. 14-a (1) S. 2 der VO 726/2004 ist.

Um diese Frage beurteilen zu können, wäre die Auswertung **zuverlässiger Daten** von RKI und DIVI-Intensivregister erforderlich. So war durch einen Bericht des Bundesrechnungshofes im Juni 2021 der Verdacht aufgekommen, dass die Zahl der Intensivbetten nicht zuverlässig sein könnte[46].

Prof. Ioannides ist in einer Studie, die im August 2021 als Preprint veröffentlicht wurde, bei einer Analyse verschiedener Länder verschiedener Kontinente zu dem Ergebnis gekommen, dass für die betreffenden Länder zusammen genommen die mittlere Infektions-Mortalitätsrate für die unterschiedlichen Altersgruppen wie folgt errechnet wurde:

> 0 – 19 Jahre: 0.0027%, 20 – 29 Jahre: 0.014%, 30 – 39 Jahre: 0.031%, 40 – 49 Jahre: 0.082%, 50 – 59 Jahre 0.27%, und 60 – 69 Jahre 0.59%. Für die Altersgruppen ab 70 Jahre war die Infektionsmortalitätsrate abhängig vom Anteil der Menschen, die älter als 85 Jahre waren. Bei einem Anteil von 5 % der Menschen älter als 85 betrug die mittlere Mortalitätsrate 0.62%, bei einem Anteil von 10 % 1.18%, und bei einem Anteil von 20 % 4.29%[47].

Diese Daten sprechen zumindest für die Altersgruppen unter 85 Jahren nicht für das Vorliegen einer zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheit.

---

[46] https://www.stern.de/politik/deutschland/geldverschwendung-im-gesundheitsministerium--war-zahl-der-intensivbetten-manipuliert--30567918.html

[47] Ioannides, John; Axfors, Catherine, Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview, https://doi.org/10.1101/2021.07.08.21260210

6. Besondere Bedingungen der Zulassungen für die Covid-19-Injektionen

Die **Zulassungen** wurden gemäß Art. 14-a (4) unter „**besonderen Bedingungen**“, den „special obligations“ erteilt, mit Fristen für die Erfüllung der besonderen Bedingungen[48]. So enthalten sämtliche bedingten Zulassungsbescheide umfangreiche „**Special Obligations“ zum Nachweis der Qualität** des jeweiligen Wirkstoffes und des Fertigproduktes **sowie zur Klinik**.

Dabei umfassen die einzelnen Specific Obligations zur Qualität zahlreiche Unterpunkte, die zu erfüllen sind. Hinzu kommen zahlreiche „Empfehlungen“ zur Änderung von Herstellungsvorgängen, Analyse- und Kontrollverfahren, die nach Erfahrung der Verfasserin bei Zulassungsverfahren für „normale Arzneimittel“ **zu einer Ablehnung des Zulassungsbescheids** oder zuvor zu einem so umfangreichen Mängelbescheid geführt hätten, dass die Erlangung einer Zulassung aussichtslos gewesen wäre.

Nachfolgend können nur beispielhaft einige Fakten genannt werden, aus denen sich die Unvollständigkeit der vorgelegten Unterlagen ergibt. Würden sämtliche kritischen Punkte der fehlenden Qualitäts- und präklinischen Unterlagen gemäß EMA-Beurteilungsbericht bzw. geltender Vorschriften nach dem Anhang des Gemeinschaftskodex aufgelistet, würde dies den Rahmen dieser Ausarbeitung sprengen und es würde Buchformat erreicht.

6.1 Qualitäts-(pharmazeutische) Aspekte

Hinzuweisen ist auf folgende herausragenden Punkte:

i. Insgesamt wurden bei Comirnaty® 5 und für Spikevax® 3 Besondere Bedingungen zum Qualitätsnachweis in den Zulassungsbescheid aufgenommen. Sie betrafen die Forderung nach Unterlagen zu

    - Charakterisierung des Wirkstoffes und des Fertigproduktes, der Identifizierung der mRNA-Spezies,
    - Identität der durch den Körper aufgrund der zugefügten mRNA gebildeten Proteine sowie

[48] Siehe ursprüngliche European Public Assessment Reports (EPARS) für die Covid-19-Impfstoffe, https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#authorised-covid-19-vaccines-section

- Nachweis der konsistenten Produktqualität einschließlich Entwicklung entsprechender Kontrollstrategien sowie eines konsistenten Herstellungsprozesses, Reinheit und Qualitätskontrolle der funktionalen Nanopartikel.

Bei näherer Betrachtung fällt auf, dass die Bedingungen in Unterbedingungen aufgeteilt sind und dass zusätzlich noch Empfehlungen für die zukünftige Qualitätsentwicklung gegeben wurden. Derartige Empfehlungen für die zukünftige Qualitätsentwicklung weisen darauf hin, dass nach Auffassung der EMA der Stand der Wissenschaft in den derzeitigen Kontroll- und Herstellungsverfahren nicht wiedergegeben ist bzw. für die einwandfreie Qualität die Weiterentwicklung der Herstellungs- und Kontrollverfahren erforderlich ist.

Letztlich sind

- bei Comirnaty® die **5 Hauptbedingungen** unterteilt in **29 Bedingungen zuzüglich 23 Empfehlungen –** das ergibt **52 (!) Beanstandungen;**
- bei Spikevax® die 3 **Hauptbedingungen** unterteilt in **34 Bedingungen zuzüglich 96 Empfehlungen –** das ergibt **130 (!!) Beanstandungen**

Dies ergibt sich jeweils aus den EMA Beurteilungsberichten zu den Verlängerungsentscheidungen.

ii. Bei **Comirnaty®** wurden die **Lipid-Nanopartikel ALC-0159** und **ALC-0315** und bei **Spikevax®** die **Lipid-Nanopartikel SM-102 und PEG2000-DMG** als **neuartige Hilfsstoffe** (novel excipients) klassifiziert. Sie waren zuvor noch nicht in Fertigarzneimitteln zugelassen (S. 23 EPAR Comirnaty® vom 19.2.2021, S. 22 EPAR Spikevax® vom 11.3.2021).

Da diese **noch nicht im Europäischen Arzneibuch, Ph. Eur., monografiert** sind, greifen die umfassenden Anforderungen des Anhangs Teil I, Ziffer 3.2.2.4 d) der Richtlinie 2001/83/EG, wonach grundsätzlich für neuartige Hilfsstoffe

> *„**umfassende Angaben zur Herstellung, zur Charakterisierung und zu den Kontrollen zu machen**, wobei entsprechend dem vorstehend beschriebenen Wirkstoffformat **Querverweise** sowohl **auf die präklinischen als auch auf die klinischen Daten zur Unbedenklichkeit** zu machen sind“.*

Aus den Ausführungen in den EPARs geht hervor, dass die **Unterlagen für die neuartigen Hilfsstoffe unvollständig („limited“)** (S. 23 des EPAR Comirnaty vom 19.2.2021, S. 40 des EPAR Spikevax vom 11.3.2021) sind. Dementsprechend sind im Zulassungsbescheid auch Besondere Bedingungen zu weiteren Nachweisen enthalten, für Comirnaty® beispielsweise die Besonderen Bedingungen SO 4 und SO 5.

iii. Auch **für weitere Hilfsstoffe** wird für beide mRNA-Covid-19-Injektionen festgestellt, dass sie nicht mit den Monographien der Ph. Eur. übereinstimmen. Dies gilt für das **DSPC**, das in beiden Präparaten enthalten ist. Weiterhin für Spikevax® für T**rometamol Hydrochlorid und Sodium Acetat Trihydrat** ausgeführt(EPARs s. oben), dass sie **nicht der Ph. Eur. entsprechen** (S. 22 des EPAR Spikevax® vom 11.3.2021).

iv. Die im ursprünglichen Zulassungsbescheid für Comirnaty® und Spikevax® gesetzten Fristen (Juni 2021 bzw, Juli 2021) wurden teilweise bis November 2021 (für Spikevax®) verlängert. Bis jetzt wurden **in erheblichem Umfang erforderliche Unterlagen** zur Erfüllung der Besonderen Bedingungen **nicht eingereicht**[49].

Für **Comirnaty®** betrifft dies u.a. Nachweise dazu,

- welche Art mRNA (mRNA-Spezies) im Wirkstoff enthalten ist (SO 1 (a)),
- ob durch den Wirkstoff neben dem Spike-Protein weitere Proteine gebildet werden, die aufgrund Ähnlichkeit mit den menschlichen Proteinen möglicherweise einen **Autoimmunprozess** hervorrufen können (SO 1 (a)),
- wie die Identität des hergestellten Proteins ist (SO 1 (c)).

Für **Spikevax®** kommen zu den teilweise ebenfalls – allerdings mit anderem Wortlaut – ebenfalls bestehenden obigen Fragen **weitere Unklarheiten** hinzu wie beispielsweise

- Verunreinigungen im Fertigprodukt und bei den Lipidnanopartikeln,
- Reinheitsgehalt und
- Osmolalität.

49

6.2 Überprüfung durch den CHMP nach Art. 20a VO 726/2004

Zahlreiche besondere Bedingungen bis zur Erteilung der Verlängerung der Zulassungen trotz Fristablauf nicht erfüllt.

Die Zulassungen galten zunächst für 1 Jahr, sämtliche Zulassungen für die Ende 2020/ Anfang 2021 bedingt zugelassenen Covid-19-Injektionen wurden zwischenzeitlich aufgrund eingereichter Verlängerungsanträge für 1 Jahr verlängert[50]. Bei sämtlichen Covid-19-Injektionen waren laut EPAR zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung **viele der Besonderen Bedingungen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität des Wirkstoffes und des Fertigproduktes**, teilweise auch einzelner Hilfsstoffe **noch nicht erfüllt**[51]. Dies galt teilweise auch für Bedingungen, für die die Frist zur Erfüllung zum Zeitpunkt der Erteilung der Verlängerung bereits abgelaufen war.

Art. 6 (3) der KommissionsVO 507/2006 sieht in diesem Zusammenhang vor, dass der CHMP die in dem bedingten Zulassungsbescheid getroffenen Bedingungen und ihre Erfüllung bewertet und prüft, ob der zeitliche Rahmen bestehen bleiben oder geändert werden soll. Art. 20a der VO 726/2004 sieht weiterhin – wie oben ausgeführt - die Sanktionen der Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs der Zulassung bei Nichterfüllung der Bedingungen vor. Auf dieser Basis besteht sicherlich nicht die Möglichkeit für die EMA, über Monate hinweg die Nichterfüllung wesentlicher „Specific Obligations" sanktionslos zu dulden.

Der CHMP müsste daher nach Art. 20a der VO 726/2004 Änderung, Aussetzung oder Widerruf der Zulassungen bei Nichterfüllung der besonderen Bedingungen prüfen.

Das gilt in besonderem Maße für Bedingungen hinsichtlich der Qualität, da bei Nichterfüllung von Qualitätsauflagen und damit fehlendem Nachweis ordnungsgemäßer Qualität immer auch das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG im Auge zu behalten, der das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, die *„durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind"*.

---

[50] Siehe EPAR zu den Verlängerungen, https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#authorised-covid-19-vaccines-section

[51] Siehe EPAR zu den Verlängerungen, https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#authorised-covid-19-vaccines-section

6.3 Fehlen wesentlicher präklinischer Daten

Abgesehen von einem unvollständigen Nachweise des Vorliegens einer ordnungsgemäßen Qualität, stellt sich auch die Frage, ob die präklinischen Daten nicht nur für das Fertigprodukt, sondern auch für die neuartigen Hilfsstoffe umfangreich genug sind, um die Schlussfolgerung zuzulassen, dass sowohl die neuartigen Hilfs- und Wirkstoffe, als auch damit in Verbindung das Fertigprodukt „unbedenklich" sind.

Aus Veröffentlichungen ergibt sich, dass beispielsweise die inflammatorischen Eigenschaften der in den mRNA-Injektionen verwendeten Lipid-Nanopartikel noch nicht erforscht sind[52]. In einer Veröffentlichung eines Studienteams der Thomas Jefferson University, Philadelphia, wird ausgeführt, dass die **in den Injektionen verwendeten Lipid-Nanopartikel hochinflammatorisch wirken** und für die vielfach nach Verabreichung der Impfungen beobachteten entzündlichen Erscheinungen verantwortlich sein könnten. Im Rahmen dieser Studie an Mäusen kam es **bei intranasaler Gabe der Lipid-Nanopartikel zu 80 % Todesfällen** und zu schweren Entzündungserscheinungen[53].

Abgesehen davon, dass aufgrund der Klassifizierung als „Impfstoff" – wie oben ausgeführt – erhebliche Erleichterungen für die Covid-19-Injektionen zum Tragen kommen, kann dies aber nicht für die in den Injektionen verwendeten funktionalen Nanopartikel als Hilfsstoffe gelten.

Aufgrund der Verwendung der neuartigen Hilfsstoffe hätten entweder für das Fertigprodukt, zumindest aber für die neuartigen Hilfsstoffe folgende Untersuchungen durchgeführt werden müssen, die – teilweise aufgrund der Anwendung der Erleichterungen für „Impfstoffe" nicht durchgeführt wurden, wie sich auch aus den Beurteilungsberichten der EMA entnehmen lässt:

- Studien zur **sekundären Pharmakodynamik**, Sicherheitspharmakologie und pharmakodynamischen Arzneimittel-Interaktionen (Wechselwirkungen mit anderen Mitteln), Comirnaty S. 43 ; Spikevax S. 43

[52] https://www.news-medical.net/news/20210315/Research-looks-at-inflammatory-nature-of-lipid-nanoparticle-component-in-mRNA-vaccines.aspx

[53] Ndeupen et al., The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory, iScience 24, 103479, December 17, 2021

- Unterlagen zur **Genotoxizität** des Fertigproduktes – im EPAR für Comirnaty wurde dies auf S. 50 bestätigt – für Spikevax wurde eine in vitro-Studie zu SM-102, in vivo-Studien wurden mit NLP **Lucifera-se** mRNA in SM-102 und mit mRNA 1706 (Zika-Virus) durchgeführt. Eine Genotoxizitätsstudie für das Fertigprodukt Spikevax (MRNA 1273) wurde nicht durchgeführt, S. 44.

- Unterlagen zur Kanzerogenität – im EPAR für Comirnaty wurde dies auf S. 55 bestätigt, für Spikevax auf S. 50

Auch die präklinischen Unterlagen müssen daher, auch wenn dies aus den EMA-Beurteilungsberichten nicht hervorgeht, aus arzneimittelsicherheits-rechtlichen Gründen als zum Nachweis der Sicherheit / Unbedenklichkeit unzureichend eingestuft werden.

6.4 Besondere Bedingungen (Special Obligations SO) zur Klinik – Auflösung der Placebogruppe in den klinischen Studien von BioNTech und Moderna

Weiterhin wurde im Rahmen der Besonderen Zulassungen für die Injektionen festgelegt, dass die „randomisierten, **placebokontrollierten**, beobachterverblindeten Studie(n)….“ von BioNTech und Moderna 2 Jahre weiter geführt werden müssen und die Abschlussberichte für die weiter zu führenden klinischen Prüfungen Ende 2022 bzw. Mitte oder Ende 2023 vorzulegen sind.

Dabei geht aus dem Beurteilungsbericht der EMA zur Verlängerung der bedingten Zulassung **für Comirnaty®** (EMA/596333/2021) auf S. 15 hervor, dass die ursprünglich 21.828 Studienteilnehmer der Placebogruppe der Studie C4591001/BNT162-02 (S. 78 des Beurteilungsberichts vom 21.2.2021) auf nunmehr 1.053 Studienteilnehmer reduziert ist:

> „41.368 Teilnehmer erhielten BNT162b2 … Denjenigen 20.291, die ein Placebo bekommen hatten, wurde nach Entblindung BNT162b2 **angeboten. 1.053** Teilnehmer erhielten Placebo“.

Diese Informationen decken sich auch mit den in den öffentlichen Medien enthaltenen Berichte, dass sowohl Pfizer als auch Moderna ihren Studienteilnehmern der Placebogruppe Anfang 2021 angeboten haben, nunmehr das Verum zu erhalten und der größte Teil der Teilnehmer nunmehr das Verum gewählt hat.[54]. Auch Moderna führt auf seiner Webseite aus, dass 98 % der Placebo-Studienteilnehmer die Impfung erhalten haben.[55]

Trotz der Tatsache, dass die Placebo-Gruppe der Hauptstudie für Comirnaty®, **C4591001/ BNT162-02, mittlerweile nahezu aufgelöst wurde, ist auf S. 18 des EPAR immer noch von einer „placebo-kontrollierten Studie“ die Rede:**

> *„This study is a Specific Obligation in the context of BNT162b2's conditional marketing authorization and it* ***is being conducted in order to confirm the efficacy and safety*** *of the vaccine;* ***the MAH should submit the final Clinical Study Report, including a 2-year follow up of the studied population****. Study C4591001/BNT162-02 is* ***an ongoing,*** *randomized,* ***placebo-controlled,*** *observer-blind, dose-finding Phase 1/2/3 registration study evaluating the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals.”*

Mit keinem Wort erwähnt die EMA, dass sich die **Charakterisierung der Studie wesentlich geändert** hat:

Durch den Wegfall der Placebo-Gruppe als Kontrollgruppe für die Wirksamkeit und Sicherheit (Nebenwirkungsrate) der Impfung ist somit **weder die Wirksamkeit, aber auch erst Recht nicht die Sicherheit und damit die Nebenwirkungsrate der Impfung im Verhältnis zum Placebo feststellbar**. **Langzeitwirkungen der Impfung können auf diese Weise im Vergleich zum Placebo nicht bewertet werden**.

Insbesondere die 2-jährige Nachverfolgung, die ausweislich der Ausführungen der EMA im Beurteilungsbericht für die Verlängerung der Zulassung Gegenstand der SO 6 war, kann nicht mehr vergleichend erfüllt werden.

---

[54] https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/02/19/969143015/long-term-studies-of-covid-19-vaccines-hurt-by-placebo-recipients-getting-immuni?t=1640612231322

[55] https://investors.modernatx.com/news/news-details/2021/Moderna-Provides-Clinical-and-Supply-Updates-on-COVID-19-Vaccine-Program-Ahead-of-2nd-Annual-Vaccines-Day-04-13-2021/default.aspx

Der Wegfall der Placebogruppe bedeutet auch, dass die ursprünglichen Bewertungskriterien für die Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung nicht mehr angewendet werden können und somit auch die Bewertungsparameter für die klinische Studie vollumfänglich geändert wurden.

Somit existiert die Studie nicht mehr, die Gegenstand der SO 06 des Zulassungsbescheids bei Comirnaty® war.

Art. 20a der Verordnung 726/2004 sieht für den Fall, dass ein Zulassungsinhaber die Besonderen Bedingungen der bedingten Zulassungsentscheidung nicht erfüllt, folgendes Verfahren vor:

> *„Wenn die Agentur zu dem Schluss kommt, dass der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a erteilten Zulassung den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis. Die Kommission erlässt nach dem Verfahren in Artikel 10 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.“*

Das PEI ist auch bei zentral zugelassenen Arzneimitteln verpflichtet, die öffentliche Gesundheit in Deutschland im Hinblick auf Arzneimittelrisiken zu schützen. Daher sieht **§ 69 Abs. 1a S. 4 AMG in Verbindung mit Art. 20 Abs. 4 der VO 706/2004** die Berechtigung der zuständigen Bundesoberbehörde vor,

> *„das Ruhen der Zulassung an(*zu*)ordnen oder den Rückruf eines Arzneimittels an(*zu*)ordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der in Satz 2 genannten Rechtsgüter* (Anm.: Schutz der menschlichen Gesundheit) *dringend erforderlich ist*.“

Konsequenz:

Diese Bedingung kann nicht mehr erfüllt werden. In der Folge wäre Art. 20a der VO 726/2004 anzuwenden und eine Entscheidung über die Aussetzung oder den Widerruf zu treffen durch die Kommission zu treffen. Bis zu dieser Kommissionsentscheidung ist das PEI verpflichtet, die Zulassungen auszusetzen.

Sollte der Sachverhalt bei anderen Covid-19-Injektionen, insbesondere bei Moderna, ähnlich gelagert sein, wäre auch hier zu prüfen, ob die Erfüllung der betreffenden besonderen Bedingung(en) endgültig unmöglich wird und dann ggf. entsprechende Entscheidungen gemäß Art. 20a der VO 726/2004 zu treffen.

7. Erkenntnisse über Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen

In der Zwischenzeit gibt es umfangreiche Erkenntnisse über Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen. Die Nebenwirkungsrate ist dramatisch hoch, insbesondere im Vergleich zu den herkömmlichen, seit Jahrzehnten verwendeten Impfstoffen.

Nach einschlägigen Studien umfassen die tatsächlich gemeldeten Nebenwirkungen nur lediglich zwischen 1 und 5 %, maximal 10 % der tatsächlichen Nebenwirkungen[56]. Die Dunkelziffer in Bezug auf die nicht gemeldeten Nebenwirkungen ist somit sehr hoch. Das ergibt sich auch aus einem Brief der BKK an das PEI vom 21.2.2022[57]. (letzten Satz am 23.2.2022 eingefügt)

7.1 Feststellungen des BVerfG im Beschluss zum Az. 1 BvR 2649/21

Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem o.g. Beschluss ausgeführt, dass

- bei Covid-19-Injektionen „*im Einzelfall auch* ***schwerwiegende Impfnebenwirkungen*** *eintreten, die im extremen Ausnahmefall* ***auch tödlich*** *sein*“ können *(*Rnr. 16*)* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin),

- COVID-19-Impfungen *„einen relevanten – wenngleich* ***mit der Zeit deutlich nachlassenden – Schutz*** *vor einer Infektion auch mit der Omikronvariante des Virus bewirken* (Rnr. 19 – Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin),

- *Menschen, die den vulnerablen Gruppen zuzurechnen sind, irreversibel mit dem Virus infizieren, schwer an COVID-19 erkranken oder gar versterben* können (Rnr. 19 – Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)   und

- *sich vulnerable Personen grundsätzlich nur eingeschränkt selbst gegen eine Infektion schützen* können (Rnr. 22).

[56] Bahner, Beate, Coronaimpfung, Rubikon 2021, S. 179 ff
[57] https://www.welt.de/politik/deutschland/plus237106177/Coronavirus-Mehr-Impf-Nebenwirkungen-als-bisher-bekannt.html

Aus diesen Äußerungen ist nach Auffassung der Verfasserin arzneimittelrechtlich die Schlussfolgerung zu ziehen, **dass erhebliche Zweifel an der Sicherheit und Wirksamkeit der Covid-19-Impfungen bestehen**.

Dies ist im Rahmen eines Dringlichkeitsverfahrens auf EU-Ebene gemäß Art. 20 der Verordnung 726/2004 zu klären.

7.2 Comirnaty® Sicherheitsberichts von Pfizer„Cumulative Analysis of Post-Autorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“

Betreffend Comirnaty® wurden aufgrund des im Rahmen des Freedom of Information-Act in den USA von der FDA herausgegebenen Sicherheitsberichts von Pfizer „Cumulative Analysis of Post-Autorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28-Feb-2021“[58], für die Bewertung von Nutzen und Risiko folgende wesentlichen Tatsachen bekannt:

In diesem Bericht werden **42.086 „Fälle“** ausgewiesen. Pfizer selbst erläutert auf S. 6 einleitend, dass sie aufgrund der „**großen Anzahl an spontanen Nebenwirkungsmeldungen**“ Schwierigkeiten haben, die gesetzlichen Fristen für Nebenwirkungsmeldungen einzuhalten. Deshalb haben sie die Bearbeitung der „schwerwiegenden Nebenwirkungen“ priorisiert. Ebenfalls erläutert Pfizer, dass es sich bei den 42.086 „Fällen“ um die **ausgewerteten** Fälle handelt.

Im Einzelnen ergeben sich aus dem Sicherheitsbericht folgende Tatsachen:

- Seit Erteilung der 1. Notfallzulassung am 01.12.2020 bis zum 28.02.2021 wurden von Pfizer **42.086 Fälle ausgewertet**.
- Von diesen 42.086 Fällen waren **1223 (2,9 %)** Todesfälle (!!),11.361 (27%) waren zum Zeitpunkt der Berichts noch nicht ausgeheilt und 520 (1,2 %) litten an Folgeerkrankungen. (S. 7)

[58] https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf

- Aus dem Vergleich der gemeldeten Fälle mit den Zahlen weiterer Tabellen ergibt sich, dass für zahlreiche „**Fälle“ mehr als 1 Nebenwirkung** gemeldet wurde. In **Tabelle 2** (Seite 8/9) werden die häufigsten Nebenwirkungen mit **≥ 2 % Häufigkeit** für diese 42.086 Cases **mit 93.473 Nebenwirkungen** angegeben. Davon betrafen
    - 38,9 % das Nervensystem
    - 29,5 % Skelettsystem und Bindegewebe
    - 20,8 % Gastrointestinale Beschwerden
    - 13,4 % die Haut und Unterhaut
    - 4,7 % das Blut und das lymphatische System (Lymphadenopathie),
    - 2,6 % das Herz (Tachykardie).

Auch **Appendix 1** (S. 30 – 38) des Reports weist die eindrucksvolle Anzahl von 9 Seiten aneinander gereihter Nebenwirkungen auf.

7.3 Hohe Zahl an Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Todesfällen in den Datenbanken von WHO, USA, EU und PEI

Die Datenbanken zur Sammlung der vermuteten Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen, insbesondere VAERS (USA), EudraVigiliance /EMA), die Datenbank des PEI und auch die Nebenwirkungsdatenbank der WHO VigiAccess weisen erhebliche Zahlen an Todesfällen und schwerwiegenden vermuteten Nebenwirkungen der Covid-19-Injektionen aus. Beispielhaft seien folgende Zahlen für erhaltene Meldungen vermuteter Nebenwirkungen für Covid-19 Impfungen zusammen Stand 13.1.2022 genannt:

VigiAccess:	**3.274.931** Nebenwirkungen gesamt	Stand 21.02.2022
VAERS:	**26.008 Todesfälle**	Stand 11.02.2022
Eudraviglance**:**	1.357.962, davon **22.647 Todesfälle** Stand 19.02.2022**,**	

PEI: 196.164, davon **2.255 Todesfälle** Sicherheitsbericht v. 07.02.2022, S. 9, ausschließlich Todesfälle von 1 Tag bis 6 Wochen nach Impfung betreffend.

Es ist bekannt, dass die Interpretation auch des PEI dahingeht, dass trotz der aufgetretenen Todesfälle diese bei einem Vergleich mit der Anzahl der statistisch zu erwartenden Todesfälle nicht auffällig seien und daher *„für keinen der vier bisher in Deutschland eingesetzten Covid-19-Injektionen ein Risikosignal“* ergab[59].

Allerdings ist ein Vergleich mit den Todesraten der **TOP 40** anderen Impfstoffe in der Datenbank des PEI interessant, wobei diese Datenbank lediglich einen Stand vom 31.12.2020 aufweist. Die Datenbank weist für **40** über Jahre und Jahrzehnte und damit ebenfalls hunderte von millionenfach vertriebenen Impfstoffe folgende Anzahl von Todesfällen aus:

67[60]!

Ein Vergleich von 2.255 vermuteten Todesfällen in einem knappen Jahr gegenüber 67 Todesfällen in Jahrzehnten lässt doch nicht unerhebliche Zweifel an der Sicherheit der Covid-19-Injektionen aufkommen – trotz der seitens des PEI ausgeführten Interpretation.

7.4 Klage gegen Pfizer, Ventavia und Icon vor dem United States District Court for the Eastern District of Texas, Beaumont Division, USA, wegen Verstoßes gegen den „False Claims Act“ durch Verstöße gegen die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen

In den USA ist eine auf der Webseite des „Department of Labor“,

https://www.dol.gov/sites/dolgov/files/OPA/news%20releases/001_VRP_Complaint.pdf,

veröffentlichte Klage gegen Pfizer und seine mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragten Partner Ventavia Research Group LLC. und Icon Plc. anhängig, basierend auf dem Vorwurf des Verstoßes gegen den False Claims Act.

[59] Sicherheitsbericht des PEI vom 23.12.2021, S. 10
[60] http://52625146fm.pei.de/fmi/webd/#UAWDB

In dieser Klage werden den Unternehmen eine **Vielzahl von Verstößen** gegen das Prüfprotokoll und die FDA Vorschriften vorgeworfen. Im Rahmen der Beantragung der Notfallzulassung hätten sie in betrügerischer Art und Weise falsche Daten eingereicht und den Eindruck erweckt, die klinische Prüfung wäre in Übereinstimmung mit dem Prüfprotokoll und den einschlägigen Vorschriften durchgeführt worden (S. 31).

Es wird u.a. vorgeworfen, die Unternehmen hätten bewusst wesentliche Informationen, die die Sicherheit und Wirksamkeit ihres „Impfstoffes" in Frage stellen, gegenüber den USA zurückgehalten (S. 1).

Auf die Einzelheiten wird hier nicht eingegangen. Die Tatsache alleine, dass eine solche substantiierte Klage in den USA eingereicht und angenommen wurde muss im Hinblick auf den anzuwendenden Vorrang des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dazu führen, dass bis zur Klärung der Vorwürfe und ihrer Auswirkungen auf die Aussagekraft der klinischen Studie Zulassung für Comirnaty® ausgesetzt wird.

7.5 Pflicht zur Aussetzung der Zulassungen durch die Zulassungsbehörden

Es ist gerade auch im Hinblick auf die bisherigen Erfahrungen mit Reaktionen der Zulassungsbehörden bei vermuteten Todesfällen im Zusammenhang mit der Einnahme eines Arzneimittels auffällig, dass trotz der hohen Todeszahlen ein Einschreiten der Zulassungsbehörden nicht stattfindet. Die ebenfalls oben dargestellten weiteren Erkenntnisse verpflichten die zuständigen Behörden ebenfalls zum Einschreiten, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

Die zuständigen Behörden sind verpflichtet, die Zulassungen auszusetzen, zurückzunehmen oder zu ändern, *„wenn sie der Ansicht sind, dass das Arzneimittel schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist.*" Dies sieht Art. 116 des Gemeinschaftskodex vor, der auch auf Zulassungen anzuwenden ist, die nach der Verordnung Nr. 726/2004 zugelassen wurden.

Angesichts der immensen Zahlen an Nebenwirkungsmeldungen und der bekannt gewordenen Vorgänge ist das **Ermessen zum Einschreiten** der Zulassungsbehörden nach diesseitiger Auffassung **auf Null reduziert**. **Die Zulassungen müssten zunächst ausgesetzt werden, bis nähere Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen den gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen und den Impfungen faktenbasiert gewonnen sind**.

Derartige Erkenntnisse könnten beispielsweise durch Durchführung / Anordnung von Obduktionen bei Todesfällen in einem gewissen zeitlichen Rahmen nach Verabreichung der Impfungen gewonnen werden.

7.6 Nach Angaben des PEI wäre mit 2 Todesfällen/ 100.000 Impfungen zu rechnen

Das PEI gibt die Melderate von Todesfällen nach einer Covid-19-Injektion mit 0,02 % an[61]. Auch wenn dies nach einem geringen Prozentsatz aussieht, so sind es doch 2 Tote / 100.000 Impfungen, 20 Tote / 1.000.000 Impfungen, die gemeldet werden. Zu berücksichtigen ist auch hierbei die Dunkelziffer der nicht gemeldeten Todesfälle, die auf die Impfung zurückzuführen sein könnten, was im besten Fall eine Zahl von mittlerweile 22.550 zu meldenden Todesfällen nach Impfung bedeuten würden, was wiederum zu einer Inzidenz von Todesfallmeldungen 20 / 100.000 Impfungen führen würde.

7.7 „Impfpflicht“ als Eingriff in das Recht auf Leben

Unabhängig davon stellt sich jedoch gerade bei einer Impfpflicht die Frage, ob die Anordnung einer Impfung überhaupt verhältnismäßig ist, wenn bei 1.000.000 Impfungen für 20 Menschen die Gefahr des Todes bestehen könnte. Diese Anzahl ist mehr als nur marginal. Ein solcher Eingriff wäre nicht als ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit zu werten, sondern als **ein Eingriff in das Leben**. In einem solchen Fall kommt das Urteil des BVerfG 1 BvR 357/05 vom 15.2.2006 zu dem Schluss, dass eine Abwägung „Leben gegen Leben“ mit dem Recht auf Leben nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG in Verbindung mit der Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG nicht vereinbar“ ist. Eine Abwägung „Leben gegen Leben“ würde aber bei Anordnung einer Impfpflicht stattfinden, wenn zu impfende Menschen der Gefahr des Todes ausgeliefert sein könnten.

Ein solcher „Eingriff in das Leben“ kann daher nur als Verstoß gegen den verfassungsmäßigen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gewertet werden.

[61] Sicherheitsbericht des PEI vom 07.02.2022, S. 9

8. Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Covid-19-Injektionen

Auf Erkenntnisse zu der Wirksamkeit der Covid-19-Injektionen soll an dieser Stelle nicht im Detail eingegangen werden. Eine weitere Darlegung ist auch nicht erforderlich, nachdem das BVerfG in seinem oben zitierten Beschluss eingeräumt hat, dass die Wirkungen der Covid-19-Injektionen mit der Zeit deutlich nachlassen und dass Menschen vulnerabler Gruppen (trotz) der erhaltenen Injektionen sich selbst nur unzureichend vor einer Ansteckung schützen können.

Damit ist der Punkt mangelhafter Wirksamkeit im Verfahren vor dem BVerfG unstreitig. Auch die mittlerweile empfohlenen 3. und 4. Impfungen als „Auffrischimpfungen" nach maximal 6 Monaten zeugen von der Unwirksamkeit der Injektionen. Wenn vor diesem Hintergrund Gesundheitsminister Lauterbach hat in einem Interview äußert, „*Wir werden so lange boostern und impfen, bis wir die Pandemie zu Ende gebracht haben*.[62]", bedeutet dies für eine Impfpflicht, dass überhaupt nicht abzusehen ist, wieviele Impfungen von der Impfpflicht umfasst werden. Jede Impfung hingegen führt auch zu einem Nebenwirkungsrisiko wie oben unter 7.2. dargestellt.

BioNTech erwartete schon im Geschäftsbericht 2020 vom 1.6.2021 auf S. 5 „nachlassende Immunantwort":

> *„Es ist wahrscheinlich, dass Auffrischungsimpfungen aufgrund einer nachlassenden Immunantwort bei geimpften Personen über die Zeit und variantenspezifische COVID-19-Impfstoffe durch neu auftretende Virusmutationen in den kommenden Jahren nötig sein werden……Um der nachlassenden Immunantwort und neu auf- tretenden SARS-CoV-2-Varianten begegnen zu können, überprüfen wir in einer aktuellen Studie die Sicherheit und Wirksamkeit einer dritten Dosis unseres COVID-19-Impfstoffs als Auffrischungsimpfung. Zudem treiben wir parallel die Entwicklung neuer Formulierungen und Impfstoffe gegen Virusmutationen voran."*

Eine sterile Immunität wird – wie auch das BVerfG in seinem bereits zitierten Beschluss vom 10.2.2022 zum Az. 1 BvR 2246/21 feststellt - durch die Injektionen nicht erreicht. Das BVerfG kam zu dem Schluss, dass trotz Impfung weiterhin die Gefahr der Ansteckung, eines schweren Verlaufs bis hin zu Todesfällen besteht (Randnr. 19).

[62] https://www.tichyseinblick.de/daili-es-sentials/lauterbach-boostern-impfen-pandemie/

Ein **Schutz Dritter wird nicht herbeigeführt**. Hierzu liegen zahlreiche Studien vor. Beispielhaft sei die Studie der Universität Oxford erwähnt, die zu der Erkenntnis kam, dass im Falle von Impfdurchbrüchen die Viruslast symptomatischer Patienten bis zu 251 mal höher war als die Viruslast vorhergehender Varianten[63].

Kann eine sterile Immunität mit den Covid-19-Injektionen nicht erreicht werden, entfällt damit eine der bisherigen vom BVerfG inzidenter verlangten Voraussetzungen für eine Verfassungsmäßigkeit einer Impfpflicht.

9. Fazit

Folgende arzneimittelrechtlichen Aspekte sind in die Prüfung der Verfassungsmäßigkeit einer Impfpflicht gegen Covid-19 einzubeziehen:

1) Die Impfpflicht gegen Covid-19 ist nicht mit der „herkömmlichen" Impfpflicht zu vergleichen. Die Definition eines Gentherapeutikums in Anhang I Teil IV Ziffer 2.1 des Anhangs der Richtlinie 2001/83/EG[64] spricht dafür, dass die mRNA- und Vektor basierten Injektionen als Gentherapeutika zu klassifizieren wären, wenn sie nicht durch den ausdrücklichen Satz "**Impfstoffe gegen Viruserkrankungen sind keine Gentherapeutika**" ausdrücklich von der Definition ausgenommen worden wären.

2) Aufgrund der lediglich rechtlichen Ausnahme der Covid-19-Injektionen von der Definition der „Gentherapeutika" handelt es sich bei der Impfpflicht **nicht um eine Impfpflicht im herkömmlichen Sinne**, sondern um eine **Pflicht zur Duldung eines gentherapeutischen Eingriffs.** Die gegenüber herkömmlichen Impfstoffen unterschiedliche Wirkweise im Körper ist bei der Prüfung der Verfassungsmäßigkeit zu berücksichtigen. Eine Beschränkung auf die Erwägungen des BVerfG, BGH und auch des BVerwG zu herkömmlichen Impfstoffen reicht nicht aus.

[63] Nguyen et al., Transmission of SARS-Cov 2 Delta Variant among vaccinated healthcareworkers, Vietnam
[64] ABl. Nr. L 311 v. 06.11.2001, S. 67 ff

3) Aufgrund des Satzes „**Impfstoffe gegen Viruserkrankungen sind keine Gentherapeutika**“ entfallen die besonders strengen Anforderungen zum Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Gentherapeutika. Weitere Erleichterungen kommen durch die Klassifizierung als „Impfstoffe“ zur Anwendung durch die für Impfstoffe geltenden Leitlinien von WHO und EU. Dadurch wurden auch geringere Anforderungen an die Zulassungsunterlagen für die Covid-19-Injektionen gegenüber standardgemäßen Anforderungen gestellt. **Einige allgemein für die Arzneimittelzulassung erforderliche Untersuchungen, wie beispielsweise der Sicherheitstoxikologie, der Genotoxizität und der Karzinogenität zum Nachweis der Sicherheit mussten nicht durchgeführt werden**.

4) **Weitere Erleichterungen** wurden für die Covid-19-Injektionen dadurch geschaffen, **dass für sie der Anwendungsbereich der bedingten Zulassung in einer Krisensituation eröffnet wurde,** Art. 14-a der Verordnung 726/2004/EG[65]. Hierdurch wurden die Zulassungen erteilt trotz **gegenüber üblichen Anforderungen lückenhaften Unterlagen zur Qualität, Präklinik und Klinik**.

5) Durch entsprechende Vorschriften wurden die Antragsteller sämtlicher Covid-19-Injektionen von der Anforderung **befreit, Untersuchungen zur Umweltverträglichkeit und zu den Umweltrisiken** (Verordnung Nr. 2020/1043/EU[66])einzureichen.

6) Das Vorliegen sämtlicher Zulassungsvoraussetzungen zur Aufrechterhaltung der bedingten Zulassungen, Art. 14-a Verordnung 726/2004/EG,:

   a. Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern,

   b. Vorliegen einer Krisensituation,

   c. Schließung einer „medizinischen Versorgungslücke“.

   d. Positives Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Art. 1 Nr. 28a der Richtlinie 2001/83/EG.

   und

[65] ABl. Nr. L 136 v. 30.04.2004, S. 1 ff
[66] ABl. Nr. L 231 vom 17.7.2020, S. 12

e. Der Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten.

sind für Comirnaty® und Spikevax® mehr als zweifelhaft, teilweise nicht mehr gegeben.

7) Die Zulassungsbescheide enthalten zahlreiche Besondere Bedingungen für den Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität, von denen – auf Basis der Informationen der EMA-Webseite - wesentliche Teile bis heute – zumindest bei Comirnaty® und Spikevax® - nicht erfüllt sind. Eine engmaschige Überwachung ist erforderlich, um die Erfüllung der besonderen Bedingungen sicherzustellen.

   Das Inverkehrbringen eines qualitativ nicht ordnungsgemäßen Arzneimittels ist nach deutschem Arzneimittelrecht gemäß § 8 (1) Nr. 1 AMG verboten und gemäß § 95 (1) Nr. 3a AMG eine Straftat und kann mit einer Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren geahndet werden, in schweren Fällen von 1 Jahr bis zu 10 Jahren, § 95 Abs. 3 Nr. 1 AMG. Der Versuch ist strafbar, § 95 Abs. 2 AMG.

8) Unter Zugrundelegung der Feststellungen des BVerfG im Beschluss 1BvR 2649/21 bestehen begründete Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit der Covid-19-Injektionen.

9) Bei den klinischen, placebo-kontrollierten Studien für Comirnaty® und Spikevax®, die Gegenstand der besonderen Bedingungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung sind und weiter geführt werden müssen, ist die Kontrollgruppe weggefallen. Eine placebo-kontrollierte Studie besteht nicht mehr. Folglich können diese Zulassungsinhaber ihre diesbezüglichen besonderen Bedingungen nicht mehr erfüllen. Nach Art. 20a der VO Nr. 726/2004 ist die Zulassung zu widerrufen.

10) Die bedingte Zulassung für Comirnaty® ist zudem aufgrund des bekannt gewordenen Sicherheitsbericht von Pfizer (s. 7.2) und den erhobenen Vorwürfen zu gravierenden Verstößen gegen die rechtlichen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen auszusetzen, bis die Daten ausgewertet, die Vorwürfe geklärt und eine erneute Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt wurde.

11) Angesichts der umfangreichen Todes- und schwerwiegenden Nebenwirkungsmeldungen bestehen erhebliche Zweifel an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Art. 1 Nr. 28a der Richtlinie 2001/83/EG und auch erhebliche Zweifel daran, dass der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt. Auch hier ist ein Eingreifen der Zulassungsbehörden gemäß Art. 116 des Gemeinschaftskodex im Sinne einer Aussetzung der Zulassungen bis zur eindeutigen Klärung der Zusammenhänge aus arzneimittelsicherheitsrechtlicher Sicht zum Schutze der öffentlichen Gesundheit unabdingbar.

12) Die bedingten Zulassungen für die Covid-19-Injektionen sind **auszusetzen, bis vollständige Unterlagen** zur Qualität, Präklinik und Klinik **eingereicht** und auf dieser Basis eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden konnte, weil

    a. in Deutschland keine epidemische Lage von nationaler Tragweite mehr vorliegt;

    b. alternative Behandlungsmöglichkeiten bestehen (Ivermectin, Hydroxychloroquin und andere Therapeutika) und damit keine Versorgungslücke besteht,

    c. Covid-19 für die Altersgruppen unter 85 Jahren keine zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheit im Sinne des Art. 14-a Abs. 1 S. 2 VO 726/2004 ist;

    d. für Comirnaty® und Spikevax® die Besonderen Bedingungen zur Klinik aus den Zulassungsbescheiden aufgrund Aufhebung der Placebogruppen in den betreffenden klinischen Studien nicht mehr erfüllt werden können.

    e. Für Comirnaty® und Spikevax® die Besonderen Bedingungen zur Qualität bislang zu einem wesentlichen Teil nicht fristgemäß erfüllt wurden.

Eine gesetzliche Pflicht zur Impfung gegen Covid-19 mit den derzeit zur Verfügung stehenden Arzneimitteln verstößt gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und verletzt das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Eine solche Pflicht ist verfassungswidrig.